



<https://www.thermofisher.com>



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

EN – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTE: This IFU should be read in combination with the relevant drug-specific supplementary electronic instructions for use document (IFU). Please refer to our websites or alternatively call one of the above numbers to request a copy of the IFU.

Intended Use

Thermo Scientific™ Oxoid™ 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 specific drugs have been shown to be active both clinically and *in vitro*. To be used with a pure, agar grown culture, Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs are for professional use only.

A drug specific intended use for each product within the AST disc range can be found in the relevant drug supplementary electronic instructions for use document.

Principle of the Test

A suitable therapeutic agent for *in vivo* use can be determined using filter paper discs impregnated with specified concentrations of antimicrobial agents placed on the surface of a suitable test medium. 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 into the agar. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agents/organisms combination under test.

Components

Oxoid AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. Oxoid 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. Each individual disc is single use only.

Materials required but not supplied

Agar plates with appropriate media, inoculum suspension medium, sterile loops and swabs, sterile forceps, McFarland turbidity standards, incubator, modified atmosphere environments, antibiotic disc dispensers, quality control strains, apparatus to measure zone sizes and interpretative criteria for local standard methods.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions for use.
- Observe aseptic techniques and established precautions against all microbiological hazards throughout all procedures.
- Cultures, containers and other contaminated materials must be sterilised after use in accordance with guidelines for the handling and disposal of biohazardous waste.
- Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for safe handling and disposal of the product (found on www.thermofisher.com).
- Inspect the product packaging before first use. Do not use the product if there is any visible damage to the foil seal.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Once the cartridge is open ensure it is stored in an opaque desiccated environment to prevent degradation of the antimicrobial.
- If the discs do not produce the expected inhibition zone diameters with recommended control organisms, review the entire procedure.
- In the event of malfunction do not use device.
- The device does not contain any carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR), endocrine disrupting substances or materials likely to cause sensitisation or an allergic reaction, under normal use.

Storage and Handling

Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required. Allow cartridges to reach room temperature before removing them from the packaging to minimize condensation as this may reduce the potency of the antimicrobial agent. The expiry date is valid only for unopened blister packs stored under correct conditions. Once opened, cartridges should be stored within a dispenser (sold separately) 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.

Please refer to the carton or drug supplementary electronic IFU for the validated opened use period. Once the product has been opened, customers should carry out their own validation/verification of the product's performance if it is to be used beyond the stated period.

Procedure

Oxoid AST discs may be used with a variety of standardised testing methodologies such as those described by CLSI^{1ac} and EUCAST².

Method

1. Remove the discs from storage and allow to equilibrate to room temperature before use (approximately 1 hour).
2. Organisms under test should be fresh and pure clinical isolates from culture media. If possible, specimens should be taken from patients before antimicrobial therapy is initiated.
3. Appropriate growth media (e.g. Mueller-Hinton agar) and inoculum levels should be used according to the chosen standard susceptibility test method.
4. Allow agar plates to equilibrate to room temperature before use. If plates are moist, dry them appropriately before use.
5. Inoculate media according to chosen method.
6. Using either sterile forceps, single disc ejector or disc dispenser; apply the disc(s) to the surface of the pre-inoculated agar.
7. Discs should be applied to the plate within 15 minutes of inoculation. Ensure the disc is in full contact with the surface of the agar and incubate within 15 minutes.
8. Incubate plate in accordance with the chosen methodology (for example: incubate in air at 35°C +/- 2° for 16 – 24 hours (CLSI method) or at 35°C +/- 1° for 18 +/- 2 hours (EUCAST method) for non-fastidious organisms).

Interpretation

For full instructions relating to the 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. Additional compounds and concentrations are available from Thermo Fisher Scientific for use with other local methods.

User Quality Control Procedures

It is recommended that control strains are tested at appropriate intervals under local conditions; this should be when each test is performed or as recommended by the guidance from the reference groups for antibiotic susceptibility testing. If the result obtained for a quality control organism against an antimicrobial compound is outside of the range specified, patient results should not be reported and the discs should not be used for testing clinical isolates until the reason for the discrepancy is determined (e.g. media, fill volume, inoculum, incubation conditions, control strain or incorrect storage or application of the disc).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Manufacturer's Quality Control Procedures

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. The performance of AST discs (zone diameter) is analysed for every batch using internal quality control organisms and specific organisms detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST². Users are advised to check the Certificate of Analysis (www.thermoscientific.com) for all QC organisms used and results obtained.

Limitations

This product is for *in vitro* diagnostic use. Test results, when compared to standards from International bodies (e.g. CLSI / EUCAST), may provide an indication of *in vivo* susceptibility of the test organism. The selection of antimicrobial agents to test and report is a decision that must be made by each clinical laboratory. The decision to use an antimicrobial agent for therapy against the test organism is the responsibility of the clinician who will consider other factors which may influence the *in vivo* activity of the compound. Reported test results should form part of a holistic approach to treatment and the reported test results will be assessed by the clinician in conjunction with the patient's history, clinical presentations and results of other clinical tests.

Atypical isolates may present false resistance or sensitivity towards various antimicrobial agents. Reports of false resistance are not uncommon, although failures of QC tests can be wrongly reported as such. QC failures are typically associated with degradation of the drugs, caused by incorrect handling (including storage and transport) described in this IFU. Reports of false sensitivity are uncommon but again can be linked to incorrect handling.

Failure to observe instructions for use may lead to erroneous results.

Please note, when using ampicillin 10µg discs to test the susceptibility of *Escherichia coli* ATCC® 25922™ with Oxoid Mueller Hinton medium, please read the outer zone edge and ignore any inner growth/colonies.

Serious Incidents

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

Contact Information:

International Telephone: +44 (0) 1256 841144

Email: microbiology@thermofisher.com

Website: www.thermofisher.com











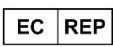




References

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Revision information

| Version | Date of issue and modifications introduced |
|---------|--|
| 1.0 | 2023-02-06. New document |

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 |





<https://www.thermofisher.com>



ЕС +800 135 79 135
САЩ 1 855 236 0910
Канада 1 855 805 8539
Други държави +31 20 794 7071

БГ – Дискове за тестване на антимикробна чувствителност Oxoid™

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции за употреба трябва да се четат заедно със съответния специфичен за лекарството допълнителен електронен документ с инструкции за употреба (IFU). Моля, направете справка с уебсайтовете ни или се обадете на един от горепосочените номера, за да поискате копие на IFU.

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност Oxoid™ на Thermo Scientific™ се използват за инвитро полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Тези дискове се използват в диагностиката за подпомагане на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция. Те са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които има доказани (както клинично, така и инвитро) активни специфични лекарства. Оксидните дискове за тестване на антимикробна чувствителност са само за професионална употреба, тъй като трябва да се използват с чиста култура, отгледана в агар.

Информация за специфичното за дадено лекарство предназначение на всеки продукт от гамата AST дискове може да бъде намерена в съответния специфичен за лекарството допълнителен електронен документ с инструкции за употреба.

Принцип на теста

Подходящото терапевтично средство за инвитро употреба може да се определи с помощта на дискове от филтърна хартия, импрегнирани с определени концентрации антимикробни агенти, поставени върху повърхността на подходяща тестова среда. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя върху повърхността. Антибиотикът в диска дифундира в агара. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и сравняват с разпознатите диапазони на диаметъра на зоната за специфичната тествана комбинация от антимикробни агенти/организми.

Компоненти

Оксидните AST дискове представляват хартиени дискове с диаметър 6 мм, импрегнирани със специфична антимикробна концентрация. Дисковете са маркирани от двете страни с буквено-цифров код, идентифициращ антимикробния агент и концентрацията. Оксидните AST дискове се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има по 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка със сушител. Всеки отделен диск е само за еднократна употреба.

Необходими материали, които не се доставят

Агарови плаки с подходяща среда, суспензионна среда за инокулация, стерилни бримки и тампони, стерилни форцепси, стандарти за мътност на McFarland, инкубатор, среда с модифицирана атмосфера, дозатори за антибиотични дискове, щамове за контрол на качеството, апарат за измерване на размерите на зоните и критерии за интерпретиране на резултатите според местните методи за стандарт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за инвитро диагностична употреба.
- Следвайте инструкциите за употреба
- Спазвайте асептичните техники и установените предпазни мерки срещу всички микробиологични опасности по време на всички процедури.
- Културите, контейнерите и другите замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани след употреба в съответствие с указанията за работа и изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- Вижте „Информационния лист за безопасност на

материала“ (MSDS) за информацията относно безопасната работа с продукта и неговото изхвърляне (можете да го намерите на www.thermofisher.com).

- Проверете опаковката на продукта преди първоначална употреба. Не използвайте продукта, ако има видими повреди на фолиото.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- След като касетата е отворена, уверете се, че се съхранява в непрозрачна суха среда, за да се предотврати разграждането на антимикробното средство.
- Ако дисковете не предоставят очакваните диаметри на зоната на инхибиране с препоръчаните организми за контрола, преразгледайте цялата процедура.
- В случай на неизправност не използвайте изделието.
- Изделието не съдържа канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества, нарушители на функциите на ендокринната система или материали, които при нормална употреба могат да причинят сенсibiliзация или алергична реакция.

Съхранение и работа

Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба. Оставете касетите да достигнат стайна температура, преди да ги извадите от опаковката, за да сведете до минимум кондензацията, тъй като това може да намали ефикасността на антимикробния агент. Срокът на годност е валиден само за неотворени блистерни опаковки, съхранявани при правилни условия. Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в дозатор (продава се отделно) в предоставения контейнер (с ненаситен (оранжев) сушител) или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер със сушител за защита на дисковете от влага. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2 до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация.

Моля, направете справка с кутията или допълнителните електронни инструкции за употреба на лекарството за валидният период на употреба след отваряне. След като продуктът бъде отворен, потребителите трябва да извършат собствено валидиране/проверка на ефективността на продукта, ако той ще бъде използван след посочения период.

Процедура

Оксидните AST дискове могат да се използват с различни стандартизирани методологии за тестване, като тези, описани от CLSI^{1ac} и EUCAST².

Метод

1. Извадете дисковете от мястото за съхранението им и ги оставете да достигнат до стайната температура преди употреба (приблизително 1 час).
2. Тестваните организми трябва да са пресни и чисти клинични изолати от културална среда. Ако е възможно, трябва да се вземат проби от пациентите преди започване на антимикробна терапия.
3. Трябва да се използва както подходяща среда за растеж (напр. агар на Mueller-Hinton) така и подходящи нива на инокулума съгласно избрания стандартен метод за измерване на чувствителността.
4. Оставете агаровите плаки да достигнат до стайната температура преди употреба. Ако плаките са влажни, изсушете ги по подходящ начин преди употреба.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Обединеното кралство

www.thermofisher.com

X7215F BG
(Версия февруари 2023 г.)

1 / 3



<https://www.thermofisher.com>



ЕС
САЩ
Канада
Други държави
+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

БГ – Дискове за тестване на антимикробна чувствителност Oxoid™

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции за употреба трябва да се четат заедно със съответния специфичен за лекарството допълнителен електронен документ с инструкции за употреба (IFU). Моля, направете справка с уебсайтовете ни или се обадете на един от горепосочените номера, за да поискате копие на IFU.

5. Инокулирайте среда според избрания метод.
6. С помощта на стерилен форцепс, еднодисков ежектор или дозатор за дискове поставете диска(овете) върху повърхността на предварително инокулирания агар.
7. Дисковете трябва да се поставят върху плаката в рамките на 15 минути след инокулацията. Уверете се, че дискът е в пълен контакт с повърхността на агара и инокулирайте в рамките на 15 минути.
8. Инокулирайте плаката в съответствие с избраната методология (например: инокулирайте на въздух при температура от 35 °C +/-2° за 16 – 24 часа (метод на CLSI) или при температура от 35 °C +/-1° за 18 часа +/-2 (метод на EUCAST) за непретенциозни организми.

Интерпретация

Моля, вижте съответните настоящи стандарти за пълни инструкции, свързани с интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Таблиците, визуализиращи съединение/концентрации съгласно CLSI^{1bc}/EUCAST² могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Допълнителни съединения и концентрации са на разположение от Thermo Fisher Scientific за използване с други местни методи.

Потребителски процедури за контрол на качеството

Препоръчва се контролните щамове да се тестват на подходящи интервали при местни условия; това означава на всеки тест или както се препоръчва от насоките на референтните групи за тестване на чувствителност към антибиотици. Ако резултатът, получен за даден организъм за контрол на качеството срещу дадено антимикробно съединение, е извън посочения диапазон, резултатите от пациентите не трябва да се докладват и дисковете не трябва да се използват за тестване на клинични изолати, докато не се определи причината за несъответствието (напр. среда, обем на пълнене, инокулум, условия на инкубация, контролен щам или неправилно съхранение или приложение на диска).

Процедури за контрол на качеството на производителя

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. Ефективността на AST дисковете (диаметъра на зоната) се анализира за всяка партида, като се използват организми за вътрешен контрол на качеството и специфични организми, подробно описани от CLSI^{1bc} и/или EUCAST². Препоръчително е потребителите да проверят сертификата за анализ (www.thermoscientific.com) относно всички използвани микроорганизми за контрол на качеството и получените резултати.

Ограничения

Този продукт е за инвитро диагностика. Резултатите от теста, в сравнение със стандартите на международните контролни органи (напр. CLSI/EUCAST), могат да дадат индикация за инвитро чувствителност на тестовия микроорганизъм. Изборът на антимикробни агенти за тестване и отчитане е решение, което трябва да се вземе от всяка клинична лаборатория. Решението за използване на антимикробен агент за терапия срещу тестовия организъм е отговорност на клинициста, който ще вземе предвид други фактори, които могат да повлияят на инвитро активността на съединението. Докладваните резултати от тестовете трябва

да представляват част от холистичен подход към лечението, а отчетените резултати от теста да бъдат оценени от клинициста във връзка с анамнезата на пациента, клиничните прояви и резултатите от други клинични тестове.

Атипичните изолати могат да проявят фалшива резистентност или чувствителност към различни антимикробни агенти. Докладите за фалшива резистентност не са необичайни, въпреки че неуспехите на тестовете за контрол на качеството могат да бъдат погрешно отчетени като такива. Неуспехите на контрола на качеството обикновено са свързани с разграждане на лекарствата, причинено от неправилно боравене (включително съхранение и транспорт), описано в този IFU. Съобщенията за фалшива чувствителност са необичайни, но отново могат да бъдат свързани с неправилно боравене.

Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до грешни резултати.

Моля, имайте предвид, че когато използвате дискове ATCC® 25922™ с ампицилин 10 µg за тестване на чувствителността на *Escherichia coli* с оксидна среда на Mueller Hinton, трябва да отчетете ръба на външната зона и игнорирайте вътрешния растеж/колонии.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за връзка:

Международен телефон: +44 (0) 1256 841 144

Имейл: microbiology@thermofisher.com

Уебсайт: www.thermofisher.com

Референции

1. Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI).
 - a. Стандарти за изпълнение на тестове за чувствителност на антимикробни дискове; Одобрен стандарт – M02 – Последно издание.
 - b. Стандарти за ефективност за тестване на антимикробна чувствителност – M100 – Последно издание.
 - c. Методи за антимикробно разреждане и тестване на чувствителност на дискове с рядко изолирани или претенциозни бактерии; Одобрени насоки – M45 – Последно издание.
2. Европейския комитет за тестване на чувствителност към антимикробни вещества (EUCAST).
 - a. Тестване за антимикробна чувствителност, дисково-дифузионен метод на EUCAST – Последна версия.
 - b. Ръководство за разчитане, дисково-дифузионен метод на EUCAST за тестване на антимикробна чувствителност – Последна версия.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Обединеното кралство

www.thermofisher.com

X7215F BG
(Версия февруари 2023 г.)

2 / 3

Информация за редакцията

| Версия | Дата на издаване и въведени промени |
|--------|-------------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Нов документ |

Речник на символите

| Символ/етикет | Значение |
|---|---|
|  | Производител |
|  | Медицинско изделие за инвитро диагностика |
|  | Граница на температурата |
|  | Партиден код |
|  | Каталожен № |
|  | Да не се използва повторно |
|  | Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба |
|  | Съдържа достатъчно количество за <n> тестове |
|  | Срок на годност |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба |
|  | Оторизиран представител за Европейската общност/Европейския съюз |
|  | Уникален идентификатор на изделието |
|  | САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар |
|  | Европейска маркировка за съответствие |
|  | Маркировка за съответствие на Обединеното кралство |





<https://www.thermofisher.com>



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

HR – Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti Oxoid™

NAPOMENA: ove upute za upotrebu treba pročitati zajedno s relevantnim dodatnim elektroničkim uputama za upotrebu za određeni lijek. Proučite naše internetske stranice ili nazovite jedan od gore navedenih brojeva kako biste zatražili kopiju uputa za upotrebu.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti Thermo Scientific™ Oxoid™ koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom radnom postupku kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju. Ti su diskovi namijenjeni određivanju osjetljivosti za mikroorganizme za koje se pokazalo da su određeni lijekovi aktivni i klinički i in vitro. Za upotrebu s čistom kulturom uzgojenom na agaru, diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid namijenjeni su samo za profesionalnu upotrebu.

Namjena svakog proizvoda za određeni lijek unutar raspona diskova AST može se pronaći u dodatnim elektroničkim uputama za upotrebu za odnosni lijek.

Načelo testa

Odgovarajuće terapijsko sredstvo za primjenu in vivo može se odrediti upotrebom diskova od filterskog papira impregniranih određenim koncentracijama antimikrobnih sredstava postavljenih na površinu odgovarajućeg testnog medija. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk AST postavlja se na površinu. Antibiotik u disku raspršuje se u agar. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zona za određenu kombinaciju antimikrobnih sredstava/organizama koja se testira.

Komponente

Diskovi Oxoid AST sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom antimikrobnom koncentracijom. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koja određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. Diskovi Oxoid AST isporučuju se u ulošcima od 50 diskova. U svakom pakiranju nalazi se pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje. Svaki pojedinačni disk namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

Agar podloge s odgovarajućim medijima, medij za suspenziju inokuluma, sterilne petlje i brisovi, sterilne pincete, standardi zamućenja McFarland, inkubator, okružnja s modificiranom atmosferom, dozatori diskova s antibiotikom, sojevi za kontrolu kvalitete, uređaji za mjerenje veličina zona i kriteriji za tumačenje za lokalne standardne metode.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Pridržavajte se uputa za upotrebu.
- Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mjera opreza za sve mikrobiološke opasnosti tijekom svih postupaka.
- Kulture, spremnici i ostali kontaminirani materijali nakon upotrebe se moraju sterilizirati u skladu sa smjernicama za rukovanje biološki opasnim otpadom i njegovo odlaganje.
- Proučite Sigurnosno-tehnički list za materijale (MSDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (nalazi se na www.thermofisher.com).
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na foliji.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nakon otvaranja uložka obavezno ga pohranite u neprozirno okruženje sa sredstvom za sušenje kako biste spriječili smanjenje kvalitete antimikrobnog sredstva.
- Ako diskovi ne proizvode očekivane promjere zone inhibicije s preporučenim kontrolnim organizmima, pregledajte cijeli postupak.

- U slučaju kvara nemojte upotrebljavati proizvod.
- Proizvod ne sadrži kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (CMR), tvari koje ometaju rad endokrinog sustava ili materijale koji bi pri normalnoj upotrebi vjerojatno uzrokovali preosjetljivost ili alergijsku reakciju.

Skладиštenje i rukovanje

Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na - 20 °C do 8 °C do upotrebe. Ostavite da ulošci postignu sobnu temperaturu prije nego što ih izvadite iz pakiranja kako biste smanjili kondenzaciju jer to može smanjiti snagu antimikrobnog sredstva. Rok valjanosti vrijedi samo za neotvorena blister pakiranja skladištena u ispravnim uvjetima. Nakon otvaranja uloške treba čuvati u dozatoru (prodaje se zasebno) u priloženom spremniku (s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje) ili drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od vlage. Dozatore treba čuvati unutar spremnika na temperaturi od 2 do 8 °C i ostaviti ih da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječio stvaranje kondenzacije.

Proučite kutiju ili dodatne elektroničke upute za upotrebu lijeka za potvrđeno razdoblje upotrebe otvorenog proizvoda. Nakon otvaranja proizvoda kupci bi trebali provesti vlastitu provjeru valjanosti/učinkovitosti proizvoda ako se planira koristiti nakon navedenog razdoblja.

Postupak

Diskovi Oxoid AST mogu se upotrebljavati s različitim standardiziranim metodologijama testiranja poput onih koje opisuje dokument 1ac Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) i EUCAST².

Metoda

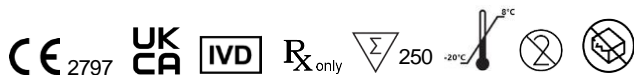
1. Izvadite diskove iz skladišta i pustite da postignu sobnu temperaturu prije upotrebe (približno jedan sat).
2. Organizmi koji se testiraju trebaju biti svjež i čisti klinički izolati iz medija za uzgoj. Po mogućnosti, prije pokretanja antimikrobne terapije treba uzeti uzorke od bolesnika.
3. Odgovarajući medij za rast (npr. Mueller-Hinton agar) i razine inokuluma trebaju se upotrebljavati u skladu s odabranom standardnom metodom testiranja osjetljivosti.
4. Pustite da agar podloge postignu sobnu temperaturu prije upotrebe. Ako su podloge vlažne, prije upotrebe ih osušite na odgovarajući način.
5. Inokulirajte medij u skladu s odabranom metodom.
6. Pomoću sterilnih pinceta, izbacivača jednog diska ili dozatora diskova nanesite disk (diskove) na površinu prethodno inokuliranog agara.
7. Diskove treba nanijeti na podlogu u roku od 15 minuta od inokulacije. Provjerite dodiruje li disk u potpunosti površinu agara i inkubirajte u roku od 15 minuta.
8. Inkubirajte podlogu u skladu s odabranom metodologijom (na primjer: inkubacija na zraku na 35 °C +/- 2° tijekom 16 – 24 sata (metoda Instituta za kliničke i laboratorijske standarde) ili na 35 °C +/- 1° tijekom 18 +/- 2 sata (metoda EUCAST) for neosjetljive organizme).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



<https://www.thermofisher.com>



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

HR – Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti Oxoid™

NAPOMENA: ove upute za upotrebu treba pročitati zajedno s relevantnim dodatnim elektroničkim uputama za upotrebu za određeni lijek. Proučite naše internetske stranice ili nazovite jedan od gore navedenih brojeva kako biste zatražili kopiju uputa za upotrebu.

Tumačenje

Za potpune upute koje se odnose na tumačenje rezultata u skladu s metodologijom 1bc Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc/EUCAS^{2ab}} proučite relevantne važeće norme. Tablice koje prikazuju spoj/koncentracije metode Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc/EUCAS²} mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Dodatni spojevi i koncentracije dostupni su od društva Thermo Fisher Scientific za upotrebu s drugim lokalnim metodama.

Korisnički postupci kontrole kvalitete

Preporučuje se testiranje kontrolnih sojeva u odgovarajućim intervalima pod lokalnim uvjetima; to treba biti prilikom provedbe svakog testa ili kako preporučuju smjernice referentnih skupina za testiranje osjetljivosti na antibiotike. Ako je dobiveni rezultat za organizam za kontrolu kvalitete u odnosu na antimikrobni spoj izvan navedenog raspona, rezultati za bolesnike ne smiju se prijaviti, a diskovi se ne smiju upotrebljavati za testiranje kliničkih izolata dok se ne utvrdi razlog odstupanja (npr. medij, volumen napunjenosti, inkulum, uvjeti inkubacije, kontrolni soj ili netočno skladištenje ili primjena diska).

Proizvođačevi postupci kontrole kvalitete

Koncentracija antibiotika na disku AST analizira se za svaku seriju i kontrolira se pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. Agencija za hranu i lijekove³). Stvarna je koncentracija detaljno navedena u Potvrdi o analizi. Učinkovitost diskova AST (promjer zone) analizira se za svaku seriju pomoću organizama za unutarnju kontrolu kvalitete i specifičnih organizama koje navodi metoda 1bc Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i/ili EUCAS². Korisnicima se savjetuje da provjere Potvrdu o analizi (www.thermoscientific.com) za sve korištene organizme za kontrolu kvalitete i dobivene rezultate.

Ograničenja

Ovaj je proizvod namijenjen za in vitro dijagnostičku upotrebu. Rezultati testova, u usporedbi sa normama međunarodnih tijela (npr. Institut za kliničke i laboratorijske standarde / EUCAS²), mogu služiti kao pokazatelj in vivo osjetljivosti testiranog organizma. Odabir antimikrobnih sredstava za testiranje i izvješće odluka je koju mora donijeti svaki klinički laboratorij. Liječnik je odgovoran za donošenje odluke o upotrebi antimikrobnog sredstva za terapiju za testirani organizam te treba razmotriti druge čimbenike koji mogu utjecati na aktivnost spoja in vivo. Prijavljeni rezultati testova trebali bi biti dio sveobuhvatnog pristupa liječenju, a prijavljene rezultate testova procijeniti će liječnik u kombinaciji s anamnezom bolesnika, kliničkim prikazom i rezultatima drugih kliničkih testova.

Atipični izolati mogu pokazati lažnu otpornost ili osjetljivost na različita antimikrobna sredstva. Prijave lažne otpornosti nisu neuobičajene, iako se neuspješni testovi kontrole kvalitete mogu pogrešno prijaviti kao takvi. Neuspjeh kontrole kvalitete obično je povezan s smanjenjem kvalitete lijekova uzrokovanom nepravilnim rukovanjem (uključujući skladištenje i prijevoz) opisanim u ovoj uputi za upotrebu. Prijave lažne osjetljivosti rijetke su, ali opet mogu biti povezane s neispravnim rukovanjem.

Nepridržavanje uputa za upotrebu može dovesti do pogrešnih rezultata.

Napominjemo da, kad upotrebljavate diskove s 10 µg ampicilina za testiranje osjetljivosti bakterije *Escherichia coli* ATCC® 25922™ s medijem Oxoid Mueller Hinton, očitajte vanjski rub zone i zanemarite unutarnji rast/kolonije.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Podaci za kontakt:

Međunarodni telefon: +44 (0) 1256 841144
E-pošta: microbiology@thermofisher.com
Internetska stranica: www.thermofisher.com

Literatura

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAS²).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAS² disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAS² disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

www.thermofisher.com

X7215F HR
(verzija veljača 2023.)

2 / 3

Informacije o reviziji

| Verzija | Datum izdavanja i uvedene izmjene |
|---------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Novi dokument |

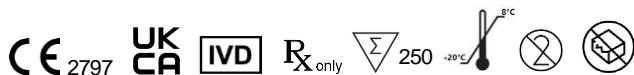
Rječnik simbola

| Simbol/oznaka | Značenje |
|---|---|
|  | Proizvođač |
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
|  | Ograničenje temperature |
|  | Šifra serije |
|  | Kataloški broj |
|  | Nemojte ponovno upotrebljavati |
|  | Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu |
|  | Sadržava dovoljno za <n> testova |
|  | Rok uporabe |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu |
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji |
|  | Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda |
|  | SAD: Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika |
|  | Oznaka europske sukladnosti |
|  | Oznaka sukladnosti za UK |





<https://www.thermofisher.com>



EU +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Zbytek světa +31 20 794 7071

CS – Disky Oxoid™ pro testování citlivosti na antimikrobiální látky

POZNÁMKA: Při čtení tohoto návodu k použití berte v potaz také příslušný doplňující elektronický návod k použití pro dané léčivo. Návod k použití najdete na našich webových stránkách nebo si ho můžete vyžádat na některém z výše uvedených telefonních čísel.

Zamýšlené použití

Disky pro testování citlivosti na antimikrobiální látky Thermo Scientific™ Oxoid™ se používají v semikvantitativní difúzní agarové testovací metodě pro testování citlivosti in vitro. Tyto disky, které se používají v diagnostickém pracovním procesu a pomáhají lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci, jsou určeny ke stanovení citlivosti vůči mikroorganismům, u kterých byla zjištěna účinnost specifických léků klinicky i in vitro. Disky Oxoid pro testování citlivosti na antimikrobiální látky se používají s čistou kulturou pěstovanou na agarovém médiu a jsou určeny pouze pro profesionální použití.

Specifické zamýšlené použití podle léku pro každý produkt v rozsahu rozmezí disku AST je dostupné v příslušném doplňujícím elektronickém návodu k použití pro dané léčivo.

Princip testu

Vhodný léčivý přípravek pro použití in vivo lze určit pomocí disků z filtračního papíru napuštěných antimikrobiálními látkami v udaných koncentracích, které se vkládají na povrch vhodného testovacího média. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a disk AST se umístí na povrch. Antibiotikum uvnitř disku difunduje do agaru. Po inkubaci se měří inhibiční zóny kolem disků a porovnávají se se známými rozsahy průměrů zón pro testovanou kombinaci specifických antimikrobiálních látek/organismů.

Součásti

Disky Oxoid AST sestávají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných specifickou antimikrobiální koncentrací. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. Disky Oxoid AST jsou dodávány v kazetách po 50 discích. Balení obsahuje 5 kazet. Kazety jsou jednotlivě baleny v blistru zataveném ve fólii s vysoušedlem. Každý jednotlivý disk je pouze pro jednorázové použití.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Agarové destičky s příslušným médiem, inokulační suspenzní médium, sterilní kličky a tyčinky, sterilní pinzeta, McFarlandovy standardy zákalu, inkubátor, prostředří s modifikovanou atmosférou, dávkovače antibiotických disků, kmeny pro kontrolu kvality, nástroje pro měření velikosti zón a interpretační kritéria pro místní standardní metody.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Dodržujte návod k použití.
- Během všech postupů dodržujte aseptické techniky a zavedená opatření proti všem mikrobiologickým rizikům.
- Kultury, nádoby a ostatní kontaminované materiály musí být po použití vysterilizovány v souladu s pokyny pro zacházení s nebezpečným biologickým odpadem a jeho likvidaci.
- Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (dostupném na adrese www.thermofisher.com).
- Před prvním použitím prohleďte obal produktu. Produkt nepoužívejte, pokud je viditelně poškozené těsnění fólie.
- Po uplynutí data expirace produkt nepoužívejte.
- Jakmile byla kazeta otevřena, zajistěte její uložení do neprůhledného vysoušeného prostředí, aby se zabránilo degradaci antimikrobiálního materiálu.
- Pokud disky nevytvářejí očekávané průměry inhibiční zóny s doporučenými kontrolními organismy, celý postup zkontrolujte.
- V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

- Prostředek neobsahuje žádné karcinogenní nebo mutagenní látky či materiály ani látky či materiály toxické pro reprodukci (CMR) nebo narušující endokrinní činnost ani látky či materiály, které by při normálním používání mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.

Skladování a manipulace

Neotevřené kazety je nutné až do použití uchovávat při teplotě -20°C až 8°C . Před vyjmutím z obalu nechte kazety vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se minimalizovala kondenzace, která by mohla snížit účinnost antimikrobiální látky. Datum expirace je platné pouze pro neotevřená blistrová balení skladovaná v předepsaných podmínkách. Po otevření kazety skladujte v dávkovači (samostatně prodejně) v dodávaném obalu (s nenasyčeným (oranžovým) vysoušedlem) nebo jiném vhodném neprůhledném vzduchotěsném obalu s vysoušedlem pro ochranu disků před vlhkostí. Dávkovače skladujte v obalu při 2 až 8°C a před otevřením je nechte dosáhnout pokojové teploty, aby se zabránilo kondenzaci.

Validovanou dobu použití po otevření naleznete na vnějším obalu nebo doplňujícím elektronickém návodu k použití pro dané léčivo. Jakmile byl produkt otevřen a má-li být použit po uvedené době, musí zákazník provést vlastní validaci/verifikaci funkčnosti produktu.

Postup

Disky AST Oxoid mohou být použity podle řady standardizovaných testovacích metodik, jako například těch, které popisuje CLSI^{1ac} a EUCAST².

Metoda

1. Před použitím vyjměte disky z místa uskladnění a nechte je dosáhnout pokojové teploty (přibližně 1 hodina).
2. Testované mikroorganismy mají být čerstvé, čisté klinické izoláty z kultivačních médií. Pacientům by měly být odebrány vzorky pokud možno před zahájením antimikrobiální léčby.
3. Musí být použita vhodná kultivační média (např. Mueller-Hintonův agar) a hladiny inokula podle zvolené standardní metody testování citlivosti.
4. Před použitím nechte agarové destičky dosáhnout pokojovou teplotu. Pokud jsou destičky vlhké, řádně je před použitím vysušte.
5. Naočkejte médium podle zvolené metody.
6. Pomocí sterilní pinzety, vysouvače jednotlivých disků nebo dávkovače disků aplikujte disk(y) na povrch předem naočkovaného agaru.
7. Disky je nutné nanést na misku do 15 minut po inokulaci. Ujistěte se, že disk přiléhá celou plochou na povrch agaru a 15 minut inkubujte.
8. Inkubujte destičku v souladu se zvolenou metodikou (například: u nutričně nenáročných organismů inkubujte na vzduchu při teplotě $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, po dobu 16–24 hodin (metoda CLSI) nebo při teplotě $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, po dobu 18 hodin ± 2 hodiny, (metoda EUCAST)).

Interpretace

Úplný návod pro interpretaci výsledků podle metodiky CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} je uveden v příslušných, aktuálně platných normách. Tabulky s uvedením látky/koncentrací podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v dokumentech uvedených níže. Další látky a koncentrace pro použití s jinými místními metodami jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Spojené království

www.thermofisher.com

X7215F CS
(verze: únor 2023)

1 / 4



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ 250



EU +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Zbytek světa +31 20 794 7071

CS – Disky Oxoid™ pro testování citlivosti na antimikrobiální látky

POZNÁMKA: Při čtení tohoto návodu k použití berte v potaz také příslušný doplňující elektronický návod k použití pro dané léčivo. Návod k použití najdete na našich webových stránkách nebo si ho můžete vyžádat na některém z výše uvedených telefonních čísel.

Postupy kontroly kvality definované uživatelem

Doporučuje se, aby kontrolní kmeny byly testovány ve vhodných intervalech za místních podmínek; mělo by to být buď při provádění každého testu, nebo podle doporučení uvedených v pokynech referenčních skupin pro testování citlivosti na antibiotika. Pokud je výsledek získaný u organismu pro kontrolu kvality vůči antimikrobiální látce mimo stanovené rozmezí, nesmí být výsledky pacienta vykazovány a disky nesmí být použity k testování klinických izolátů, dokud není zjištěn důvod této nesrovnalosti (např. média, objem naplnění, inkubace podmínky, kontrolní kmen nebo nesprávné skladování či aplikace disku).

Postupy kontroly kvality stanovené výrobcem

Koncentrace antibiotik na discích AST se analyzuje u každé šarže a řídí se interními i externími specifikacemi (např. FDA³). Skutečná koncentrace je podrobně popsána v Certifikátu analýzy. Funkčnost disků AST (průměr zóny) se analyzuje u každé šarže s použitím kontrolních organismů pro interní kontrolu kvality a specifických organismů, které podrobně uvádí CLSI^{1bc} anebo EUCAST². Uživateli se doporučuje zkontrolovat Certifikát analýzy (www.thermoscientific.com) pro všechny organismy použité pro KK a získané výsledky.

Omezení

Tento produkt je určen pro diagnostické použití in vitro. V porovnání se standardy mezinárodních orgánů (např. CLSI/EUCAST) mohou výsledky testů poskytnout indikaci in vivo citlivosti testovaného organismu. Výběr antimikrobiálních látek k testování a vykazování výsledků je rozhodnutí, které musí provádět jednotlivé klinické laboratoře. Rozhodnutí použít antimikrobiální látku k léčbě proti testovanému organismu je v odpovědnosti klinického lékaře, který vezme v úvahu i další faktory, které mohou ovlivnit aktivitu dané látky in vivo. Nahlášené výsledky testování by měly tvořit část holistického přístupu k léčbě a lékař by je měl vyhodnotit v kontextu pacientovy anamnézy, klinického obrazu a výsledků dalších klinických testů.

Atypické izoláty mohou vykazovat falešnou rezistenci nebo citlivost vůči různým antimikrobiálním činidlům. Označení falešné rezistence nejsou neobvyklá, i když tak mohou být chybně hlášena i selhání testů kontroly kvality. Selhání kontroly kvality typicky souvisí s degradací léků způsobenou nesprávnou manipulací (včetně skladování a přepravy) popsanou v tomto návodu k použití. Hlášení falešné citlivosti jsou neobvyklá, ale opět mohou být spojena s nesprávnou manipulací.

Nedodržení návodu k použití může vést k chybným výsledkům.

Chcete-li použít 10µg disky s ampicilinem pro testování citlivosti *Escherichia coli* ATCC® 25922™ s médiem Oxoid Mueller Hinton, vyhodnoťte okraj vnější zóny a ignorujte růst/kolonie ve středu.

Závažné incidenty

Každý závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s prostředkem, se musí oznámit výrobcí a příslušnému regulačnímu orgánu podle sídla uživatele nebo pacienta.

Kontaktní informace:

Mezinárodní telefonní číslo: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Web: www.thermofisher.com

Reference

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království

www.thermofisher.com

- Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; schválená norma – M02 – poslední vydání.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – poslední vydání.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; schválené pokyny – M45 – poslední vydání.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – poslední verze.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – poslední verze.
 - Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Informace týkající se revizí

| Verze | Datum vydání a provedené změny |
|-------|--------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Nový dokument |

Slovníček symbolů

| Symbol/označení | Význam |
|-----------------|---|
| | Výrobce |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro |
| | Teplotní limit |
| | Kód šarže |
| | Katalogové číslo |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití |
| | Obsahuje činidla pro „n“ testů |
| | Datum použití |



<https://www.thermofisher.com>



EU +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Zbytek světa +31 20 794 7071

CS – Disky Oxoid™ pro testování citlivosti na antimikrobiální látky

POZNÁMKA: Při čtení tohoto návodu k použití berte v potaz také příslušný doplňující elektronický návod k použití pro dané léčivo. Návod k použití najdete na našich webových stránkách nebo si ho můžete vyžádat na některém z výše uvedených telefonních čísel.

| | |
|--|--|
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití |
| | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii |
| | Jedinečný identifikátor zařízení |
| | USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku |
| | Značka shody s evropskými normami |
| | Značka shody s normami Spojeného království |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Spojené království

www.thermofisher.com

X7215F CS
(verze: únor 2023)

3 / 4



<https://www.thermofisher.com>



EU +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
R/ÆKKE +31 20 794 7071

DA – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

BEMÆRK: Denne brugsanvisning bør læses i kombination med det relevante lægemiddelspecifikke supplerende elektroniske brugsanvisningsdokument. Se venligst vores websteder eller alternativt ring til et af ovenstående numre for at anmode om en kopi af brugsanvisningen.

Tilsigtet brug

ThermoScientific™ Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-skiver) anvendes i den semikvantitative agardiffusionstestmetode til test af in vitro-følsomhed. Formålet med disse skiver, som anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, er at fastslå modtageligheden for mikroorganismer, som specifikke lægemidler har vist sig at være aktive mod både klinisk og in vitro. Til brug sammen med en ren, agardyrket kultur, er Oxoid Antimikrobielle følsomhedstestskiver kun til professionel brug.

En lægemiddelspecifik tilsigtet anvendelse for hvert produkt inden for AST-skiveområdet kan findes i det relevante lægemiddels supplerende elektroniske brugsanvisning.

Testens princip

Et egnet terapeutisk stof til anvendelse in vivo kan bestemmes ved hjælp af filterpapirdisks imprægneret med specificerede koncentrationer af antimikrobielle stoffer, der er lagt på overfladen af et egnet testmedium. Rene kulturer af kliniske isolater podes på testmediet, og AST-skiven placeres på overfladen. Antibiotikummet i skiven spredes i agaren. Efter inkubation måles hæmningszonerne omkring skiverne, hvorefter disse sammenlignes med kendte zonediametrområder for den specifikke kombination af antimikrobielle midler/organismer under test.

Komponenter

Oxoid AST Discs er papirskiver med en diameter på 6 mm imprægnerede med en specifik antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode til identifikation af det antimikrobielle middel og koncentrationen. Oxoid AST skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvis i folieforseglede blisterpakninger med et tørremiddel. Hver enkelt skive er kun til engangsbrug.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Agarplader med egnet medie, suspenderingsmedie til podning, sterile løkker og podepinde, steril tang, McFarland-standarder for uklarhed, inkubator, miljøer med modificeret atmosfære, antibiotikum skivedispensere, kvalitetskontrolstammer, apparat til måling af zonestørrelse og fortolkningskriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Følg brugsanvisningen.
- Brug aseptiske teknikker, og overhold de fornødne forholdsregler med hensyn til alle mikrobiologiske risici under alle procedurer.
- Kulturer, beholdere og andre kontaminerende materialer skal steriliseres efter brug i henhold til retningslinjer for håndtering og bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Se materialesikkerhedsdatabladet for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (fundet på www.thermofisher.com).
- Efterse produktets emballage før første brug. Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på folieforseglingen.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Efter åbning skal kassetten opbevares et mørkt og tørt sted for at forhindre nedbrydning af det antimikrobielle middel.
- Hvis skiverne ikke giver de forventede hæmningszonediametre med anbefalede kontrolorganismer, skal hele proceduren gennemgås igen.
- Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.
- Enheden indeholder ingen kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), hormonforstyrrende stoffer eller materialer, der kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion ved normal brug.

Opbevaring og håndtering

Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til 8 °C, til de skal bruges. Kassetterne skal opvarmes til stuetemperatur, inden de tages ud af emballagen, for at minimere kondensdannelse, da det kan gøre det antimikrobielle middel mindre virkningsfuldt. Udløbsdatoen gælder kun for uåbnede blisterpakker, der opbevares korrekt. Efter åbning skal kassetterne opbevares i en dispenser (som købes separat) i den medfølgende beholder (med et umættet (orange) tørremiddel) eller en anden egnet uigennemtsigtig og lufttæt beholder med et tørremiddel for at beskytte skiverne mod fugt. Dispenseren skal opbevares i beholderen ved en temperatur på 2-8 °C og opvarmes til stuetemperatur inden åbning for at forhindre kondensdannelse.

Se venligst kartonen eller lægemidlets supplerende elektroniske brugsanvisning for den validerede åbnede brugsperiode. Efter åbning af produktet skal kunden selv kontrollere produktets ydeevne, hvis det skal anvendes efter den anførte periode.

Procedure

Oxoid AST-disks kan anvendes med en række standardiserede testmetoder som dem, der er beskrevet af CLSI^{1ac} og EUCAST².

Fremgangsmåde

1. Tag skiverne fra opbevaringsstedet og lad dem nå stuetemperatur inden brug (det tager cirka 1 time).
2. Organismer, der testes, bør være friske, rene kliniske isolater fra dyrkningsmedier. Hvis muligt skal der tages prøver fra patienter, inden antimikrobiel behandling påbegyndes.
3. Egnede dyrkningsmedier (f.eks. Mueller-Hinton-agar) og podningsniveauer bør anvendes i henhold til den valgte standardmetode til test af følsomhed.
4. Lad agarpladerne nå stuetemperatur inden brug. Hvis pladerne er fugtige, skal de tørres inden brug.
5. Foretag podning af medierne i henhold til den valgte metode.
6. Brug enten steril tang, Single Disc Ejector eller skivedispenser. Anbring skiven/skiverne på overfladen af den forpodede agar.
7. Skiverne skal lægges på pladen i løbet af 15 minutter efter inokulation. Kontrollér, at skiven er i tæt kontakt med overfladen på agaren og inkuberes indenfor 15 minutter.
8. Inkuber pladen i overensstemmelse med den valgte metode (f.eks.: inkuber i luft ved 35°C +/- 2° i 16 – 24 timer (CLSI-metoden) eller ved 35°C +/- 1° i 18 +/- 2 timer (EUCAST-metoden) for ikke-kræsne organismer.

Fortolkning

For komplet anvisning i fortolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metoden henvises der til de relevante gældende standarder. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST² forbindelser/koncentrationer, kan findes i den dokumentation, der henvises til nedenfor. Yderligere forbindelser og koncentrationer til brug ved anvendelse af andre lokale metoder kan fås hos Thermo Fisher Scientific.

Kvalitetskontrol fra brugerens side

Det anbefales, at kontrolstammer testes med passende intervaller under lokale forhold. Det bør enten være i forbindelse med udførelsen af hver enkelt test eller efter anbefalingerne fra referencegrupperne for test af antibiotikufølsomhed. Hvis det resultat, der opnås for en kvalitetskontrolorganisme mod en antimikrobiel forbindelse, er uden for det specificerede område, må patientresultaterne ikke indberettes, og skiverne må ikke bruges til test af kliniske isolater, før årsagen til uoverensstemmelsen er fundet (f.eks. medie, opfyldningsvolumen, podningsstof, inkubationsforhold, kontrolstamme eller forkert opbevaring eller anvendelse af skiven).



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, Storbritannien

www.thermofisher.com

X7215F DA
(Version februar 2023)

1 / 2

Kvalitetskontrol fra producentens side

Koncentrationen af antibiotikum på AST-skiven analyseres for hver batch og kontrolleres ved brug af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet. Ydeevnen af AST-skiverne (zonediameter) analyseres for hver batch ved brug af interne kontrolorganismer og specifikke organismer angivet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST². Det anbefales at brugere tjekker analysecertifikatet (som kan ses på adressen www.thermoscientific.com), hvoraf alle anvendte kvalitetskontrolorganismer og opnåede resultater fremgår.

Begrænsninger

Dette produkt er beregnet til diagnostisk in vitro-brug. Ved sammenligning af testresultater og standarder fra internationale organer (f.eks. CLSI/EUCAST) kan der muligvis opnås en indikation om testorganismens in vivo-følsomhed. Hvilke antimikrobielle midler der skal udvælges med henblik på test og indberetning, skal besluttes på hvert enkelt klinisk laboratorium. Klinikerne skal selv beslutte at bruge et antimikrobielt middel mod testorganismen, og det er klinikerens ansvar at tage højde for andre faktorer, der kan indvirke på forbindelsens in vivo-aktivitet. Rapporterede testresultater bør indgå i en holistisk tilgang til behandling, og de rapporterede testresultater vil blive vurderet af klinikerne i sammenhæng med patientens historie, kliniske præsentationer og resultater af andre kliniske test.

Atypiske isolater kan udvise falsk resistens eller følsomhed over for forskellige antimikrobielle midler. Rapporter om falsk resistens er ikke ualmindeligt, selvom fejl i kvalitetskontroltest kan rapporteres forkert som sådan. Kvalitetskontrolfejle er typisk forbundet med nedbrydning af lægemidlerne, forårsaget af forkert håndtering (inklusive opbevaring og transport) beskrevet i denne brugsanvisning. Rapporter om falsk følsomhed er ualmindelige, men kan igen være forbundet med forkert håndtering.

Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan føre til fejlagtige resultater.

Bemærk venligst, at når du bruger ampicillin 10µg-skiver til at teste modtageligheden af *Escherichia coli* ATCC® 25922™ med Oxoid Mueller Hinton-medium, skal du læse den ydre zonekant og ignorere enhver indre vækst/kolonier.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten tilhører.

Kontaktoplysninger:

International telefonnummer: +44 (0) 1256 841144

E-mailadresse: microbiology@thermofisher.com

Hjemmeside: www.thermofisher.com

Henvisninger

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – Seneste udgave.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – seneste udgave.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – seneste udgave.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – seneste udgave.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – seneste udgave.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Revisionsoplysninger

| Version | Udstedelsesdato og indførte ændringer |
|---------|---------------------------------------|
|---------|---------------------------------------|



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, Storbritannien

www.thermofisher.com

Symboloversigt

| Symbol/mærkat | Betydning |
|---|---|
|  | Producent |
|  | Medicinsk udstyr til brug i in vitro diagnostisk |
|  | Temperaturgrænse |
|  | Batchnummer |
|  | Katalognummer |
|  | Må ikke genanvendes |
|  | Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning |
|  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests |
|  | Udløbsdato |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og Se brugsanvisningen |
|  | Autoriseret repræsentant i EU/EU |
|  | Unik enhedsidentifikator |
|  | USA: Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge |
|  | Europæisk overensstemmelsesmærke |
|  | Britisk overensstemmelsesmærke |

| | |
|-----|--------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Nyt dokument |
|-----|--------------------------|



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, Hampshire RG24 8PW,
Storbritannien

www.thermofisher.com

X7215F DA
(Version februar 2023)

3 / 2



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ₂₅₀



EL
USA
CA
RIDA

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

ET – antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid Oxoid™

MÄRKUS: Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos asjakohase ravimispetsiifilise täiendava elektroonilise kasutusjuhendiga. Kasutusjuhendi eksemplari saamiseks vaadake meie veebisaiti või helistage ühele ülaltoodud numbritest.

Sihtotstarve

Thermo Scientific™ -i antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate Oxoid™ kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis in vitro tundlikkuse 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 on näidatud, et konkreetsed ravimid on nii kliiniliselt kui ka in vitro aktiivsed. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid Oxoid, mida kasutatakse puhta agarkultuuriga, on ainult professionaalseks kasutamiseks.

Iga AST-plaadi vahemikus oleva toote ravimispetsiifilise kasutusotstarbe leiate asjakohasest ravimi täiendavast elektroonilisest kasutusjuhendist.

Protseduuri põhimõte

In vivo kasutamiseks sobiva raviaine saab määrata, kasutades sobiva katsekeskkonna pinnale asetatud antimikroobsete ainetega immutatud filterpaberplaate. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testitavale söötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadi sees olev antibiootikum hajub agarisse. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaadi ümber olevaid inhibeerimistsoone ja võrreldakse neid testitava spetsiifilise antimikroobsete ainetega/organismide kombinatsiooniga tuvastatud tsooniga läbimõõdu vahemikuga.

Komponendid

Oxoidi AST-plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud spetsiifilise antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. Oxoidi AST-plaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse koos kuivatusainega. Iga plaat on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vajaminevad materjalid, mida kaasas pole

Sobiva söötmeaga agariplaadid, inokulaadi suspensiooni sööde, steriilsed silmused ja tamponid, steriilsed tangid, McFarlandi hägususstandardid, inkubaator, modifitseeritud atmosfääriga keskkonnad, antibiootikumiplaatide jaoturid, kvaliteedikontrolli tüved, tsoonide suuruse mõõtmise aparaat ja kohalike standardmeetodite tõlgenduskiirteeriumid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Järgige kasutusjuhiseid.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptilisi tehnikaid ja kehtestatud ettevaatusabinõusid kõigi mikrobioloogiliste ohtude vastu.
- Kultuurid, mahutid ja muud saastunud materjalid tuleb pärast kasutamist steriliseerida vastavalt bioohutlike jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.
- Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake materjali ohutuskarti (Material Safety Data Sheet, MSDS). (leiatav veebiaadressilt www.thermofisher.com).
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit. Ärge kasutage toodet, kui fooliumi tihendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Kui kasset on avatud, hoidke seda läbipaistmatus kuivas keskkonnas, et vältida antimikroobse aine lagunemist.
- Kui plaadid ei anna soovitud kontrollorganismidega soovitud inhibeerimistsooni läbimõõtu, vaadake kogu protseduur üle.
- Rikke korral ärge seadete kasutage.
- Seade ei sisalda kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), siseselektsioonisüsteemi kahjustavaid aineid ega materjale, mis võivad tavapärasel kasutamisel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

Hoiustamine ja käsitlemine

Avamata kassette tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C. Laske kassetidel enne pakendist väljavõtmist toatemperatuurini soojeneda, et minimeerida kondensatsiooni teket, kuna see võib vähendada antimikroobse aine toimet. Aegumiskuupäev kehtib ainult õigetes tingimustes säilitatud avamata blisterpakenditele. Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturis (müüakse eraldi) kaasasolevas mahutis (koos küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Dosaatoreid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini, et vältida kondensaadi teket.

Kontrollitud avatud kasutusperioodi leiate karbilt või ravimi täiendavast elektroonilisest kasutusjuhendist. Kui toode on avatud, peavad kliendid toote toimivust ise valideerima/kontrollima, kui seda kasutatakse pärast määratud perioodi.

Protseduur

Oxoidi AST-plaate saab kasutada paljude standardiseeritud testimismeetoditega, nt CLSI^{1ac} ja EUCAST² kirjeldatutega.

Meetod

- Võtke plaadid enne kasutamist hoidlast välja ja laske soojeneda toatemperatuurini (umbes 1 tund).
- Testitavad organismid peavad olema värsked ja puhtad kliinilised isolaadid kultuuri sööttest. Võimaluse korral tuleb proove võtta patsientidelt enne antimikroobse teraapia algust.
- Sobiva kasvukeskkonna (nt Mueller-Hintoni agar) ja inokulaadi tasemeid tuleb kasutada vastavalt valitud standardsele vastuvõtlikkuse testi meetodile.
- Enne kasutamist laske agariplaatidel soojeneda toatemperatuurini. Kui plaadid on niisked, kuivatage neid enne kasutamist.
- Inokuleerige sööde vastavalt valitud meetodile.
- Kasutades kas steriilseid tange, üksiku plaadi väljutajat või plaadi jaoturit; kandke plaat (plaadid) eelnevalt inokuleeritud agari pinnale.
- Plaadid tuleb talldrikule kanda 15 minuti jooksul pärast inokuleerimist. Veenduge, et plaat on tihedas kontaktis agari pinnaga ja inkubeerige 15 minuti jooksul.
- Inkubeerige plaat vastavalt valitud meetodile (näiteks: inkubeerige õhus temperatuuril 35°C +/- 2° 16 kuni 24 tundi (CLSI meetod) või temperatuuril 35°C +/- 1° 18 +/-2 tundi (EUCASTi meetod) mitterõudlike organismide puhul).

Tõlgendus

Täielikke juhiseid tulemuste tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} meetodile leiate asjakohasest kehtivatest standarditest. Tabeleid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST² ühendite ja kontsentratsioonide leiate allpool viidatud dokumentidest. Täiendavad ühendid ja kontsentratsioonid on saadaval ettevõttest Thermo Fisher Scientific kasutamiseks muude kohalike meetoditega.

Kasutaja kvaliteedikontrolli protseduurid

Soovitav on kontrollitüvesid testida kohalikes tingimustes sobivate ajavahemike järel; seda tuleb teha iga testi puhul või nagu soovitakse referentsrühmade juhistes antibiootilise vastuvõtlikkuse testimiseks. Kui kvaliteedikontrolli organismiga saadud tulemused on võrreldes antimikroobse ühendi omadega väljaspool määratud vahemikku, ei tohi patsiendi tulemustest teatada ning plaate ei tohi kasutada kliiniliste isolaatide testimiseks kuni lahknevuse põhjuste kindlakstegemiseni (nt sööde, täitemahut, inokulaat, inkubeerimistingimused, kontrolltüvi või plaadi ebasobiv hoiustamine või tarvitamine).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Tootja kvaliteedikontrolli protseduurid

Antibiootiku kontsentratsiooni AST-plaadil analüüsitakse iga partii puhul kasutades sisemisi ja väliseid spetsifikatsioone (nt FDA³). Tegelik kontsentratsioon on kirjeldatud analüüsistifikaadis. AST-plaatide toimivust (tsooni diameetrit) analüüsitakse iga partii puhul kasutades sisemisi kvaliteedikontrolli organisme ja spetsiifilisi organisme, mis on kirjeldatud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST² poolt. Kasutajatel soovitame kontrollida analüüsistifikaaati (www.thermoscientific.com) kõigi kvaliteedikontrolli organismide ja saadud tulemuste puhul.

Piirangud

See toode on kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas. Testitulemused võivad osutada testitava organismi in vivo vastuvõtlikkusele võrreldes rahvusvaheliste organisatsioonide (nt CLSI või EUCAST) standarditega. Antimikroobsete ainete valimine testimiseks ja avaldamiseks on iga kliinilise labori otsustada. Otsuse kasutada antimikroobset ainet teraapias testitava organismi suhtes teeb arst, kes arvestab ka teisi tegureid, mis võivad mõjutada ühendi in vivo aktiivsust. Avaldatud testitulemused peavad moodustama osa terviklikust lähenemisest ravile ning arst peab neid hindama seoses patsiendi ajaloo, näidustuste ja muude kliiniliste testidega.

Mittetüüpilised isolaadid võivad anda vääraid vastupanu või tundlikkuse tulemusi erinevate antimikroobsete ainete suhtes. Teatud väärad vastupanust pole haruldased, kuigi ekslikult võidakse nii tõlgendada vigaseid kvaliteedikontrolli teste. Kvaliteedikontrolli vead on enamasti seotud ravimite toime nõrgenemisega, mida põhjustab väär käsitsemine (sh hoiustamine ja transportimine), nagu kirjeldatud selles kasutusjuhises. Teatud väärad tundlikkusest on haruldased, kuid jällegi võib neid seostada väära käsitsemisega.

Kasutusjuhiste eiramine võib viia väärate tulemusteni.

Pange tähele, et kui kasutate ampitsilliini 10 µg plaate *Escherichia coli* ATCC® 25922™ vastuvõtlikkuse testimiseks koos Oxoidi Mueller Hinton söötmega, tuleb vaadata välise tsooni serva ja eirata kogu sisemist kasvu või kolooniaid.

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukoha järelevalveorganile.

Kontaktteave

Rahvusvaheline telefoninumber: +44 (0) 1256 841144
e-post: microbiology@thermofisher.com
Veebileht: www.thermofisher.com

Viited

- Clinical Laboratory Standards Institute (Kliiniliste laboristandardite instituut, CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimise Euroopa komitee, EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (Toidu- ja ravimiamet, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Revideerimise teave

| Versioon | Redaktsiooni kuupäev ja muudatused |
|----------|------------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Uus dokument |

Sümbolite selgitused

| Sümbol/tähis | Täendus |
|---|--|
|  | Tootja |
|  | Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks |
|  | Temperatuuripiir |
|  | Partiikood |
|  | Katalooginumber |
|  | Ei ole korduskasutatav |
|  | Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega |
|  | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks |
|  | Aegumiskuupäev |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja Vt kasutusjuhiseid |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Euroopa Liit |
|  | Unikaalne seadme identifikaator |
|  | USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega. |
|  | Euroopa vastavusmargis |
|  | Ühendkuningriigi vastavusmargis |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
États-Unis 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RDM +31 20 794 7071

FR – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

REMARQUE : Ce mode d'emploi doit être lu en combinaison avec le mode d'emploi électronique complémentaire spécifique au médicament pertinent. Pour demander une copie du mode d'emploi, consulter nos sites Internet ou appeler l'un des numéros ci-dessus.

Utilisation prévue

Les disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens Thermo Scientific™ Oxoid™ sont utilisés dans la méthode de diffusion en gélose semi-quantitative pour les épreuves de sensibilité in vitro. Utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez qui une infection microbienne est suspectée, ces disques sont conçus pour déterminer la sensibilité aux microorganismes pour lesquels des médicaments spécifiques ont démontré une activité à la fois en clinique et in vitro. Les disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid sont destinés à un usage professionnel uniquement, dans une culture en gélose pure.

Les indications d'utilisation spécifiques aux médicaments pour chaque produit de la gamme de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens sont disponibles dans le mode d'emploi électronique complémentaire du médicament pertinent.

Principe du test

Un agent thérapeutique adapté à une utilisation in vivo peut être déterminé à l'aide de disques de papier filtre imprégnés de concentrations spécifiques d'agents antimicrobiens placés à la surface d'un milieu de test adapté. Des cultures pures d'isolats cliniques sont inoculées sur le milieu de test et le disque de test de sensibilité aux antimicrobiens placé sur la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse dans la gélose. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées à des intervalles de diamètre de zone reconnus pour la combinaison agents antimicrobiens/organismes spécifiquement testée.

Composants

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration d'agent antimicrobien spécifique. Les disques portent un code alphanumérique sur les deux faces permettant d'identifier l'agent antimicrobien et sa concentration. Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid sont fournis dans des cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Les cartouches sont individuellement emballées dans un blister alu hermétiquement fermé contenant un sachet déshydratant. Chaque disque est à usage unique.

Matériel requis mais non fourni :

Plaques de gélose avec milieu approprié, milieu de suspension de l'inoculum, anses et écouvillons stériles, pince stérile, étalons de turbidité McFarland, incubateur, environnements à atmosphère modifiée, distributeurs de disques antibiotiques, souches de contrôle qualité, appareil de mesure des tailles de zone et critères d'interprétation pour des méthodes standard locales.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Suivre le mode d'emploi.
- Observer les techniques aseptiques et prendre les précautions d'usage contre tous les dangers microbiologiques tout au long des procédures utilisées.
- Les cultures, les récipients et autres produits contaminés doivent être stérilisés après utilisation conformément aux directives relatives à la manipulation et à la mise au rebut des déchets présentant un danger biologique.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) concernant la manipulation et la mise au rebut du produit (disponible à l'adresse www.thermofisher.com).
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur le film de scellage.

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Une fois la cartouche ouverte, veiller à la stocker dans un environnement déshydraté opaque pour éviter la dégradation de l'agent antimicrobien.
- Si les disques ne produisent pas les diamètres de zone d'inhibition attendus avec les organismes de contrôle recommandés, vérifier l'ensemble de la procédure.
- En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif ne contient aucune substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), aucun perturbateur endocrinien ni aucune substance susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique, dans des conditions normales d'utilisation.

Stockage et manipulation

Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à leur utilisation. Attendre que les cartouches reviennent à température ambiante avant de les retirer de leur emballage pour minimiser la condensation, celle-ci pouvant réduire l'activité de l'agent antimicrobien. La date de péremption est uniquement valable pour les blisters non ouverts stockés dans les conditions préconisées. Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans le distributeur (vendu séparément) et le récipient fourni (avec un sachet déshydratant non saturé [orange]) ou un autre récipient hermétique à l'air et opaque contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être stockés dans le récipient entre 2 et 8 °C, et doivent revenir à température ambiante avant ouverture pour éviter la formation de condensation.

Se référer à la boîte ou au mode d'emploi électronique complémentaire du médicament pour connaître la période d'utilisation après ouverture validée. Une fois que le produit a été ouvert, les clients doivent effectuer leur propre validation / vérification des performances du produit s'il doit être utilisé après la période indiquée.

Procédure

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid peuvent être utilisés avec diverses méthodologies de test normalisées, comme celles décrites par le CLSI^{1ac} et l'EUCAST².

Méthode

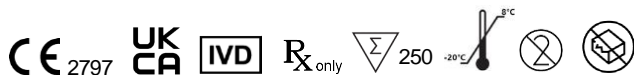
1. Avant utilisation, sortir les disques et les laisser revenir à température ambiante (environ 1 heure).
2. Les organismes analysés doivent être des isolats cliniques frais et purs, issus de milieux de culture. Si possible, les échantillons doivent être prélevés sur les patients avant le début du traitement antimicrobien.
3. Les milieux de culture appropriés (par ex. gélose Mueller-Hinton) et les concentrations des inoculums doivent être utilisés conformément à la méthode de test de sensibilité standard choisie.
4. Laisser les boîtes de gélose revenir à température ambiante avant utilisation. Si les boîtes sont humides, les laisser sécher de manière appropriée avant utilisation.
5. Inoculer le milieu selon la méthode choisie.
6. À l'aide d'une pince stérile, d'un éjecteur à un disque ou d'un distributeur de disques, appliquer le(s) disque(s) sur la surface de la gélose pré-inoculée.
7. Les disques doivent être appliqués sur la plaque dans les 15 minutes qui suivent l'inoculation. Veiller à ce que le disque soit en contact intégral avec la surface de la gélose et incubé dans les 15 minutes qui suivent.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
États-Unis 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RDM +31 20 794 7071

FR – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

REMARQUE : Ce mode d'emploi doit être lu en combinaison avec le mode d'emploi électronique complémentaire spécifique au médicament pertinent. Pour demander une copie du mode d'emploi, consulter nos sites Internet ou appeler l'un des numéros ci-dessus.

8. Faire incuber la boîte selon la méthodologie choisie (par exemple : incuber à l'air à 35 °C +/- 2 ° pendant 16 à 24 heures (méthode CLSI) ou à 35 °C +/- 1 ° pendant 18 +/- 2 heures (méthode EUCAST) pour les organismes non exigeants.

Interprétation

Pour des instructions complètes relatives à l'interprétation des résultats conformément à la méthodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, se reporter aux normes en vigueur appropriées. Pour les tableaux indiquant les composés ou les concentrations CLSI^{1bc}/EUCAST², voir la documentation de ces organismes référencée ci-dessous. Des composés et concentrations supplémentaires sont disponibles auprès de Thermo Fisher Scientific et sont à utiliser avec les autres méthodes locales.

Procédures de contrôle qualité des utilisateurs

Il est recommandé de tester les souches de contrôle à intervalles appropriés dans les conditions locales ; cela doit avoir lieu lors de la réalisation de chaque test ou comme recommandé par les groupes de référence nationaux pour les épreuves de sensibilité aux antibiotiques. Si le résultat obtenu pour un organisme de contrôle qualité contre un composé antimicrobien spécifique se situe en dehors de l'intervalle spécifié, les résultats du patient ne devront pas être communiqués et les disques ne devront pas être utilisés pour l'essai des isolats cliniques avant détermination de la raison de l'écart (par ex. milieu, volume de remplissage, inoculum, conditions d'incubation, souche de contrôle, ou stockage ou application incorrects du disque).

Procédures de contrôle qualité du fabricant

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 (par ex. la FDA³). La concentration réelle est présentée en détail sur le Certificat d'analyse. Les performances des disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (diamètre de la zone) sont analysées pour chaque lot à l'aide d'organismes de contrôle qualité interne et des organismes spécifiques indiqués en détail par le CLSI^{1bc} et/ou l'EUCAST². Il est recommandé aux utilisateurs de consulter le Certificat d'analyse (www.thermoscientific.com) de tous les organismes de contrôle qualité ainsi que les résultats obtenus.

Limites

Ce produit est destiné à un usage diagnostique in vitro. Les résultats des tests, comparés aux normes des institutions internationales (par ex. CLSI/EUCAST), peuvent donner une indication de la sensibilité in vivo de l'organisme testé. Le choix des agents antimicrobiens à tester et à rapporter est une décision qui appartient à chaque laboratoire clinique. La décision d'utiliser un agent antimicrobien pour le traitement contre l'organisme testé revient au clinicien qui prendra en compte d'autres facteurs pouvant influencer l'activité in vivo du composé. Les résultats des tests rapportés doivent faire partie d'une approche globale du traitement et les résultats des tests rapportés seront évalués par le clinicien en conjonction avec les antécédents du patient, les présentations cliniques et les résultats d'autres tests cliniques.

Les isolats atypiques peuvent présenter une fausse résistance ou sensibilité à divers agents antimicrobiens. Les rapports de fausse résistance ne sont pas rares, bien que les échecs des tests de CQ puissent être signalés à tort comme tels. Les échecs de CQ sont généralement associés à la dégradation des médicaments, causée par une manipulation incorrecte (y compris le stockage et le transport) décrite dans ce mode d'emploi. Les rapports de fausse

sensibilité sont rares, mais peuvent eux aussi être liés à une manipulation incorrecte. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des résultats erronés.

Attention : en cas d'utilisation de disques d'ampicilline de 10 µg pour tester la sensibilité d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™ avec le milieu Mueller-Hinton Oxoid, il convient de lire le bord de la zone extérieure et d'ignorer toute croissance/colonie intérieure.

Incidents graves

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

Coordonnées :

Téléphone international : +44 (0) 1256 841144
E-mail : microbiology@thermofisher.com
Site Internet : www.thermofisher.com

Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (Normes de performance pour disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens) ; Norme approuvée – M02 – Dernière édition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (Normes de performance pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens) – M100 – Dernière édition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria (Méthodes pour dilution antimicrobienne et épreuves de sensibilité aux antimicrobiens de bactéries rarement isolées ou exigeantes) ; Directive approuvée – M45 – Dernière édition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Épreuves de sensibilité aux antimicrobiens, méthode de diffusion sur disque de l'EUCAST – Dernière version.
 - b. Guide de lecture, Méthode de diffusion sur disque de l'EUCAST pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens – Dernière version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Titre 21, Volume 5, Partie 460 (2005).











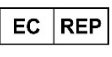






Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni

Informations de révision

| Version | Date de publication et modifications apportées |
|---------|--|
| 1.0 | 2023-02-06. Nouveau document |

Glossaire des symboles

| Symbole / étiquette | Explication |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|  | Limite de température |
|  | Code de lot |
|  | Référence |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique |
|  | Contenu suffisant pour <n> tests |
|  | Date de péremption |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se référer au mode d'emploi |
|  | Représentant agréé pour la Communauté européenne/Union européenne |
|  | Identifiant unique de dispositif |
|  | États-Unis : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien |
|  | Marque de conformité européenne |
|  | Marque de conformité pour le Royaume-Uni |





<https://www.thermofisher.com>



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

DE – Oxoid™ antimikrobielle Suszeptibilitätstestscheiben

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung sollte in Kombination mit der entsprechenden zusätzlichen arzneimittelspezifischen elektronischen Gebrauchsanweisung (IFU) gelesen werden. Um ein Exemplar der Gebrauchsanweisung anzufordern, besuchen Sie unsere Website oder rufen Sie uns unter einer der oben genannten Telefonnummern an.

Verwendungszweck

ThermoScientific™ Oxoid™ Antimikrobielle Suszeptibilitätstestscheiben sind zur Verwendung in semiquantitativen Agardiffusionstestmethoden für In-vitro-Suszeptibilitätstests vorgesehen. Diese Scheiben kommen in diagnostischen Workflows zum Einsatz, um Ärzten bei der Bestimmung von Therapieoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu unterstützen. Diese Scheiben sind zur Bestimmung der Empfindlichkeit gegen Mikroorganismen bestimmt, gegen die sich bestimmte Arzneimittel sowohl klinisch als auch in vitro als aktiv erwiesen haben. Die Oxoid Antimikrobiellen Suszeptibilitätstestscheiben sind mit reinen, auf Agarplatten gewachsenen Kulturen zu verwenden und ausschließlich zur Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen.

Der arzneimittelspezifische Verwendungszweck für jedes Produkt innerhalb der AST-Scheiben-Reihe kann der entsprechenden elektronischen Gebrauchsanweisung für das entsprechende Arzneimittel entnommen werden.

Testprinzip

Ein geeignetes Therapeutikum zur In-vivo-Verwendung lässt sich durch Papierscheiben bestimmen, die mit bestimmten Konzentrationen von antimikrobiellen Wirkstoffen getränkt sind und auf die Oberfläche eines geeigneten Testmediums gelegt werden. Reine klinische Isolatkulturen werden auf das Testmedium inokuliert und die AST Scheibe wird auf der Oberfläche platziert. Das Antibiotikum in den Scheiben diffundiert in den Agar. Nach der Inkubation werden die Inhibitionszonen um die Scheiben herum gemessen und mit anerkannten Zonen-Durchmesserbereichen für die geprüfte Antimikrobiotika/Organismen-Kombination verglichen.

Komponenten

Oxoid AST Scheiben bestehen aus Papierscheiben mit 6 mm Durchmesser, die mit einer spezifischen Konzentration eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Scheiben sind beidseitig mit einem alphanumerischen Code versehen, der Informationen über das Antimikrobiotikum und dessen Konzentration angibt. Oxoid AST Scheiben sind in Kartuschen zu 50 Stück erhältlich. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Die Kartuschen sind einzeln in einer versiegelten Blisterpackung mit Trockenmittel verpackt. Jede einzelne Scheibe ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Zubehör (außerhalb des Lieferumfangs)

Agarplatten mit geeigneten Medien, Inokulum-Suspensionsmedium, sterile Impfschlingen und Tupfer, sterile Pinzette, McFarland Trübungsstandards, Inkubator, modifizierte Atmosphären, Dispenser für antibiotische Scheiben, Stämme für die Qualitätskontrolle, Vorrichtungen zum Messen der Zonengrößen und Interpretationskriterien für lokale Standardmethoden.

Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Gebrauchsanleitung beachten.
- Bei allen Verfahren aseptische Methoden und etablierte Vorsichtsmaßnahmen vor mikrobiologischen Gefahren beachten.
- Kulturen, Behälter und andere kontaminierte Materialien müssen nach Gebrauch entsprechend den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle sterilisiert werden.
- Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Material Sicherheitsdatenblatt (MSDS) zu entnehmen (zu finden unter www.thermofisher.com).

- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung. Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nach dem Öffnen die Kartusche an einem dunklen, trockenen Ort lagern, um einen Abbau des Antimikrobiotikums zu verhindern.
- Sollten die Scheiben mit den empfohlenen Kontrollorganismen nicht die erwarteten Inhibitionszonengrößen produzieren, das gesamte Verfahren überprüfen.
- Bei einer Funktionsstörung das Gerät nicht verwenden.
- Die Vorrichtung enthält keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden (CMR) Stoffe, endokrinen Disruptoren oder Materialien, die bei normalem Gebrauch eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen könnten.

Handhabung und Lagerung

Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis 8 °C zu lagern. Kartuschen vor der Entnahme aus der Verpackung auf Raumtemperatur bringen, um Kondensation zu minimieren. Anderenfalls kann sich die Leistungsfähigkeit des Antimikrobiotikums verringern. Das Ablaufdatum gilt nur für ordnungsgemäß gelagerte, ungeöffnete Blisterpackungen. Nach dem Öffnen die Kartuschen in einem Dispenser (separat erhältlich) im mitgelieferten Behälter (zusammen mit einem nicht gesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder in einem anderen geeigneten dunklen und luftdichten Behälter mit Trockenmittel aufbewahren, um die Scheiben vor Feuchtigkeit zu schützen. Dispenser sollten im Behälter bei 2 bis 8 °C aufbewahrt und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um die Bildung von Kondensat zu verhindern.

Die validierte Verwendungsdauer nach dem Öffnen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage oder der zusätzlichen elektronischen Gebrauchsanweisung des Arzneimittels. Nach dem Öffnen des Produkts müssen Kunden die Leistung des Produkts selbst validieren/verifizieren, wenn es über den angegebenen Zeitraum hinaus verwendet werden soll.

Verfahrensweise

Oxoid AST Scheiben können mit einer Vielzahl standardisierter Testmethoden wie durch CLSI^{1ac} und EUCAST² beschrieben verwendet werden.

Methode

1. Die Scheiben aus dem Aufbewahrungsbehälter entnehmen und vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (etwa 1 Stunde).
2. Bei den getesteten Organismen sollte es sich um frische, reine Isolate aus Kulturmedien handeln. Soweit möglich, sollten die Proben von Patienten entnommen werden, bevor mit der antimikrobiellen Behandlung begonnen wird.
3. Gemäß der gewählten Standard-Suszeptibilitätstestmethode sind geeignete Wachstumsmedien (z. B. Mueller-Hinton Agar) und Inokulummengen zu verwenden.
4. Die Agarplatten müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Wenn die Platten feucht sind, müssen sie vor dem Gebrauch getrocknet werden.
5. Das Medium gemäß der gewählten Methode inokulieren.
6. Mit einer sterilen Pinzette, einem Einzelscheiben-Ejektor oder einem Applikator für Testscheiben die Testscheibe(n) auf die Oberfläche des vorinokulierten Agars legen.
7. Die Scheiben müssen innerhalb von 15 Minuten nach der Inokulation auf die Platte gelegt werden. Sicherstellen, dass die Scheibe die Oberfläche des Agars vollständig berührt, und innerhalb von 15 Minuten inkubieren.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



<https://www.thermofisher.com>



EU
US
CA
Übrige Länder weltweit

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

DE – Oxoid™ antimikrobielle Suszeptibilitätstestscheiben

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung sollte in Kombination mit der entsprechenden zusätzlichen arzneimittelspezifischen elektronischen Gebrauchsanweisung (IFU) gelesen werden. Um ein Exemplar der Gebrauchsanweisung anzufordern, besuchen Sie unsere Website oder rufen Sie uns unter einer der oben genannten Telefonnummern an.

8. Platte gemäß der gewählten Methode für anspruchslöse Organismen inkubieren (zum Beispiel: 16 bis 24 Stunden bei 35 °C +/-2° in Luft inkubieren (CLSI-Methode) oder 18 +/-2 Stunden bei 35 °C +/-1° (EUCAST-Methode) inkubieren).

Interpretation

Vollständige Anweisungen bezüglich der Interpretation der Ergebnisse entsprechend der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik sind den entsprechenden aktuellen Standards zu entnehmen. Tabellen mit Verbindungen/Konzentrationen nach CLSI^{1bc}/EUCAST² finden sich in der unten aufgeführten Dokumentation. Weitere Verbindungen und Konzentrationen zur Verwendung mit anderen lokalen Methoden sind von Thermo Fisher Scientific erhältlich.

Verfahren zur Qualitätskontrolle durch den Anwender

Es wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen Kontrollstämme unter lokalen Bedingungen zu testen. Dies sollte bei der Durchführung der jeweiligen Tests oder gemäß den Empfehlungen der Referenzstellen für antibiotische Suszeptibilitätstests erfolgen. Wenn ein Ergebnis für einen Qualitätskontroll-Organismus gegen eine antimikrobielle Verbindung außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, dürfen die Patientenergebnisse nicht weitergegeben und die Scheiben nicht zum Testen klinischer Isolate verwendet werden, ehe die Ursache für die Abweichung ermittelt wurde (z. B. Medien, Füllvolumen, Inokulum, Inkubationsbedingungen, Kontrollstamm oder falsche Lagerung oder Anwendung der Scheibe).

Verfahren zur Qualitätskontrolle durch den Hersteller

Die Antibiotikum-Konzentration der AST wird für jede Charge analysiert und anhand von internen und externen Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist im Analysenzertifikat angegeben. Die Leistung von AST Scheiben (Zonendurchmesser) wird für jede Charge mithilfe von Organismen für die interne Qualitätskontrolle und spezifischen Organismen wie in CLSI^{1bc} und/oder EUCAST² dargelegt analysiert. Anwender sollten für alle verwendeten Qualitätskontrollorganismen und erhaltenen Ergebnisse im Analysenzertifikat nachsehen (www.thermoscientific.com).

Einschränkungen

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Testergebnisse können im Vergleich zu den Standards von internationalen Einrichtungen (z. B. CLSI/EUCAST) Aufschluss über die In-vivo-Suszeptibilität des Testorganismus liefern. Die Auswahl der Antimikrobiotika für Tests und Berichte ist von jedem klinischen Labor selbst zu treffen. Die Entscheidung, ein Antimikrobiotikum zur Behandlung des Testorganismus zu verwenden, liegt in der Verantwortung des Kliniklers. Hierbei sind auch andere Faktoren zu berücksichtigen, die die In-vivo-Aktivität der Verbindung beeinflussen könnten. Berichtete Testergebnisse sollten Teil eines ganzheitlichen Behandlungsansatzes sein und die berichteten Testergebnisse werden vom Arzt in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, der klinischen Darstellung und den Ergebnissen anderer klinischer Tests bewertet.

Atypische Isolate können eine falsche Resistenz oder Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen antimikrobiellen Wirkstoffen aufweisen. Nicht selten werden falsche Resistenzen berichtet, obwohl Fehler bei QC-Tests fälschlicherweise als solche berichtet werden können. QC-Fehler sind in der Regel mit einem Abbau der Arzneimittel verbunden, der durch die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene unsachgemäße Handhabung (einschließlich Lagerung und Transport) verursacht wird. Berichte über falsche Sensibilität sind selten, können aber ebenfalls mit einer falschen Handhabung in Verbindung gebracht werden.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Ergebnissen führen.

Bitte beachten Sie: Bei der Verwendung von Ampicillin 10-µg-Scheiben zum Testen der Suszeptibilität von *Escherichia coli* ATCC® 25922™ mit Oxoid Mueller Hinton-Medium bitte den Rand der äußeren Zone lesen und inneres Wachstum/Kolonien ignorieren.

Schwere Vorfälle

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

Kontaktinformationen:

Internationale Telefonnummer: +44 (0) 1256 841144
E-Mail: microbiology@thermofisher.com
Website: www.thermofisher.com

Literatur

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – neueste Ausgabe.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – neueste Ausgabe.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – neueste Ausgabe.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – neueste Ausgabe.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – neueste Ausgabe.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).











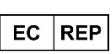






Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Überarbeitungsinformationen

| Version | Datum der Ausgabe und Einarbeitung der Änderungen |
|---------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Neues Dokument |

Erklärung der Symbole

| Symbol/Kennzeichnung | Bedeutung |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Temperaturgrenzwert |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Katalog-Nr. |
|  | Nicht erneut verwenden |
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Inhalt ausreichend für „n“ Tests |
|  | Verwendbar bis |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten |
|  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
|  | Unique Device Identifier (Primäre Kennung des Produkts) |
|  | USA: Achtung: Dieses Gerät darf per US-amerikanischem Bundesgesetz nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag gekauft werden. |
|  | CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne, europäische Konformität) |
|  | UK-Konformitätszeichen |





<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ 250

-20°C

8°C

⊗

⊗



EE

H.Π.Α

Καναδάς

Λοιπές

χώρες

+800 135 79 135

1 855 236 0910

1 855 805 8539

+31 20 794 7071

EL – Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με το σχετικό ειδικό για το φάρμακο έγγραφο συμπληρωματικών ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (IFU). Ανατρέξτε στους ιστότοπούς μας ή εναλλακτικά καλέστε έναν από τους παραπάνω αριθμούς για να ζητήσετε αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.

Προοριζόμενη χρήση

Οι δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid™ της Thermo Scientific™ Oxoid™ χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης με διάχυση σε άγαρ για εξέταση της ευαισθησίας in vitro. Η χρήση αυτών των δίσκων στη διαγνωστική ροή εργασίας βοηθά τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με εικαζόμενη μικροβιακή λοίμωξη. Οι δίσκοι αυτοί προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους έχει αποδειχθεί η δράση συγκεκριμένων φαρμάκων τόσο κλινικά όσο και in vitro. Οι δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid χρησιμοποιούνται με καθαρή καλλιέργεια με άγαρ και προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Η φαρμακοειδική προβλεπόμενη χρήση για κάθε προϊόν εντός της σειράς δίσκων AST διατίθεται στο σχετικό για το φάρμακο έγγραφο συμπληρωματικών ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης.

Αρχή της εξέτασης

Μπορεί να προσδιοριστεί ένας κατάλληλος θεραπευτικός παράγοντας για χρήση in vivo με τη χρήση χάρτινων δίσκων φίλτρου εμποτισμένων με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιμικροβιακών παραγόντων οι οποίοι θα τοποθετηθούν στην επιφάνεια του κατάλληλου μέσου εξέτασης. Το μέσο καλλιέργειας ενοφθαλμίζεται με καθαρές καλλιέργειες κλινικών απομονωμένων στελεχών και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται στο εσωτερικό του δίσκου διαχέεται εντός του άγαρ. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με αναγνωρισμένα εύρη διαμέτρων ζωνών για τον συγκεκριμένο συνδυασμό αντιμικροβιακών παραγόντων/μικροοργανισμών που εξετάζεται.

Στοιχεία

Οι δίσκοι Oxoid AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με αντιμικροβιακό παράγοντα συγκεκριμένης συγκέντρωσης. Οι δίσκοι φέρουν και στις δύο πλευρές σήμανση με αλφαριθμητικό κώδικα που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωση. Οι δίσκοι Oxoid AST παρέχονται σε φυσιγγία των 50 δίσκων. Υπάρχουν 5 φυσιγγία σε κάθε συσκευασία. Τα φυσιγγία συσκευάζονται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό. Κάθε μεμονωμένος δίσκος προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Τρυβλία άγαρ με το κατάλληλο μέσο, μέσο εναιώρησης ενοφθαλμίσματος, αποστειρωμένες λούπες και βαμβακοφόροι στυλεοί, αποστειρωμένες λαβίδες, πρότυπα θολερότητας McFarland, επωαστήρας, περιβάλλον ελεγχόμενων συνθηκών, διανεμητές δίσκων αντιβιοτικών, στελέχη ποιοτικού ελέγχου, συσκευή για τη μέτρηση των μεγεθών ζώνης και κριτήρια ερμηνείας για τις τοπικές τυπικές μεθόδους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- Τηρήστε τις άσπτες τεχνικές και τις καθιερωμένες προφυλάξεις για όλους τους μικροβιολογικούς κινδύνους καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών.
- Οι καλλιέργειες, οι περιέκτες και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων περί ασφαλείας των υλικών (MSDS) για τον ασφαλή τρόπο χειρισμού και απόρριψης του προϊόντος (διατίθεται στη διεύθυνση www.thermofisher.com).

- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη σφράγιση φύλλου αλουμινίου.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Αφού ανοιχθεί το φυσιγγίο βεβαιωθείτε ότι φυλάσσεται σε προστατευμένο από το φως περιβάλλον με ξηραντικό για την αποφυγή υποβάθμισης του αντιβιοτικού παράγοντα.
- Αν οι δίσκοι δεν δημιουργήσουν τις αναμενόμενες διαμέτρους ζωνών αναστολής με τους συνιστώμενους μικροοργανισμούς ελέγχου, επανεξετάστε ολόκληρη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν περιέχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR), ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα ή υλικά τα οποία, υπό κανονική χρήση, ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.

Φύλαξη και χειρισμός

Τα φυσιγγία που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και 8 °C μέχρι να χρησιμοποιηθούν. Αφήνετε τα φυσιγγία να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση, καθώς μπορεί να προκαλέσει μείωση της δραστηριότητας του αντιμικροβιακού παράγοντα. Η ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη μόνο για συσκευασίες μπλίστερ που δεν έχουν ανοιχτεί και έχουν υποβληθεί σε φύλαξη υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Αφού ανοιχτούν, τα φυσιγγία θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητή (πωλείται χωριστά) μέσα στον περιέκτη που παρέχεται [με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος)] ή σε άλλο κατάλληλο, αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό, για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητές θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που αναγράφονται στο κουτί ή στις συμπληρωματικές ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης του φαρμάκου για την επικυρωμένη περίοδο χρήσης του φαρμάκου αφού ανοιχθεί. Αφού το προϊόν ανοιχτεί, οι πελάτες θα πρέπει να διεξάγουν τη δική τους επικύρωση/επαλήθευση για την απόδοση του προϊόντος σε περίπτωση χρήσης του πέραν του αναφερόμενου διαστήματος.

Διαδικασία

Οι δίσκοι Oxoid AST μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες τυποποιημένες μεθοδολογίες ελέγχου, όπως αυτές που περιγράφονται από το CLSI^{1ac} και το EUCAST².

Μέθοδος

1. Αφαιρέστε τους δίσκους από τον χώρο φύλαξης και αφήστε τους να περιέλθουν σε θερμική ισορροπία με τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση (περίπου 1 ώρα).
2. Οι υπό εξέταση οργανισμοί θα πρέπει να είναι φρέσκα και καθαρά κλινικά απομονωμένα στελέχη από μέσα καλλιέργειας. Εάν είναι δυνατό, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τους ασθενείς πριν από την έναρξη της αντιμικροβιακής θεραπείας.
3. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα ανάπτυξης (π.χ. άγαρ Mueller-Hinton) και επίπεδα ενοφθαλμίσματος, ανάλογα με την επιλεγμένη τυπική μέθοδο εξέτασης ευαισθησίας.
4. Αφήστε τα τρυβλία άγαρ να περιέλθουν σε θερμική ισορροπία με τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αν τα τρυβλία είναι υγπά, στεγνώστε τα καταλλήλως πριν από τη χρήση.
5. Ενοφθαλμίστε τα μέσα σύμφωνα με την επιλεγμένη μέθοδο.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

www.thermofisher.com

X7215F EL

(Έκδοση Φεβρουάριος 2023)

1 / 4



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ 250

-20°C

8°C

8°C



EE

Η.Π.Α

Καναδάς

Λοιπές

χώρες

+800 135 79 135

1 855 236 0910

1 855 805 8539

+31 20 794 7071

EL – Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με το σχετικό ειδικό για το φάρμακο έγγραφο συμπληρωματικών ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (IFU). Ανατρέξτε στους ιστότοπούς μας ή εναλλακτικά καλέστε έναν από τους παραπάνω αριθμούς για να ζητήσετε αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.

- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα, εκτοξευτήρα μεμονωμένων δίσκων ή διανεμητή δίσκων, τοποθετήστε τους δίσκους στην επιφάνεια του εκ των προτέρων ενοφθαλμισμένου άγαρ.
- Οι δίσκοι πρέπει να τοποθετηθούν στο τρυβλίο εντός 15 λεπτών από την επώαση. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος εφάπτεται πλήρως στην επιφάνεια του άγαρ και προχωρήστε στην επώαση εντός 15 λεπτών.
- Επώαστε το τρυβλίο σύμφωνα με την επιλεγμένη μεθοδολογία (για παράδειγμα: επώαστε στον αέρα στους 35 °C +/- 2° για 16 – 24 ώρες (μέθοδος CLSI) ή στους 35 °C +/- 1° για 18 +/- 2 ώρες (μέθοδος EUCAST) για μη απαιτητικούς οργανισμούς.

Ερμηνεία

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά τρέχοντα πρότυπα. Στα έγγραφα των CLSI^{1bc}/EUCAST² τα οποία παρατίθενται κατωτέρω, παρέχονται πίνακες με τις ενώσεις/συγκεντρώσεις. Επιπλέον ενώσεις και συγκεντρώσεις διατίθενται από την Thermo Fisher Scientific για χρήση με άλλες, τοπικές μεθόδους.

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου χρήστη

Συνιστάται τα στελέχη ελέγχου να εξετάζονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα υπό τις τοπικές συνθήκες, δηλαδή κατά τη διεξαγωγή κάθε εξέτασης ή όπως συνιστάται από τις κατευθυντήριες οδηγίες των ομάδων αναφοράς για τις εξετάσεις ευαισθησίας σε αντιβιοτικά. Εάν το αποτέλεσμα που λαμβάνεται για έναν μικροοργανισμό ποιοτικού ελέγχου έναντι μιας συγκεκριμένης αντιβιοτικής ένωσης βρίσκεται εκτός του καθορισμένου εύρους, τα αποτελέσματα ασθενούς δεν θα πρέπει να αναφερθούν, ενώ οι δίσκοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για εξέταση κλινικών απομονωμένων στελεχών μέχρι να καθοριστεί η αιτία της ασυμφωνίας (π.χ. μέσο, όγκος πλήρωσης, ενοφθαλμισμα, συνθήκες επώασης, στέλεχος ελέγχου ή εσφαλμένη φύλαξη ή εφαρμογή του δίσκου).

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου κατασκευαστή

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται βάσει εσωτερικών και εξωτερικών προδιαγραφών (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό ανάλυσης. Η απόδοση των δίσκων AST (διάμετρος ζώνης) αναλύεται για κάθε παρτίδα με τη χρήση οργανισμών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και συγκεκριμένων οργανισμών που περιγράφονται αναλυτικά από το CLSI^{1bc} ή/και το EUCAST². Συνιστάται οι χρήστες να ελέγχουν το Πιστοποιητικό ανάλυσης (www.thermoscientific.com) για όλους τους μικροοργανισμούς ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιούνται και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Τα αποτελέσματα εξετάσεων, όταν συγκρίνονται με πρότυπα από διεθνείς οργανισμούς (π.χ. CLSI/EUCAST), μπορούν να υποδείξουν in vivo ευαισθησία του μικροοργανισμού υπό εξέταση. Η απόφαση σχετικά με την επιλογή των αντιμικροβιακών παραγόντων για εξέταση και αναφορά πρέπει να ληφθεί από το κλινικό εργαστήριο. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση ενός αντιμικροβιακού παράγοντα για τη θεραπεία έναντι του οργανισμού υπό εξέταση αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού, ο οποίος θα εξετάσει και άλλους παράγοντες που ενδεχομένως να επηρεάσουν τη δραστηριότητα της χημικής ένωσης in vivo. Τα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει να αποτελούν μέρος μιας ολιστικής προσέγγισης της θεραπείας και θα αξιολογούνται από τον κλινικό ιατρό σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα αποτελέσματα άλλων κλινικών δοκιμών.

Τα άτυπα απομονωθέντα στελέχη μπορεί να παρουσιάζουν ψευδή αντοχή ή ευαισθησία σε διάφορους αντιμικροβιακούς παράγοντες. Οι αναφορές ψευδούς αντοχής δεν είναι σπάνιες, αν και οι αποτυχίες των δοκιμών ποιοτικού ελέγχου μπορεί να αναφερθούν εσφαλμένα ως τέτοιες. Οι αποτυχίες ποιοτικού ελέγχου συνδέονται συνήθως με την αποδόμηση των φαρμάκων, που προκαλείται από εσφαλμένο χειρισμό (συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης και της μεταφοράς) που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι αναφορές ψευδούς ευαισθησίας είναι σπάνιες, αλλά και πάλι μπορεί να συνδέονται με εσφαλμένο χειρισμό.

Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Σημειώνεται ότι, όταν χρησιμοποιείτε δίσκους αμικικιλίνης 10 μg για να ελέγξετε την ευαισθησία του *Escherichia coli* ATCC® 25922™ με μέσο Oxoid Mueller Hinton, πρέπει να διαβάσετε το εξωτερικό άκρο ζώνης και να αγνοήσετε τυχόν εσωτερική ανάπτυξη/αποικίες.

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Στοιχεία επικοινωνίας:

Διεθνής τηλεφωνικός αριθμός: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Ιστότοπος: www.thermofisher.com

Βιβλιογραφία

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Πληροφορίες αναθεώρησης

| Έκδοση | Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Νέο έγγραφο |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

www.thermofisher.com

X7215F EL

(Έκδοση Φεβρουάριος 2023)

2 / 4



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ 250



20°C



ΕΕ
Η.Π.Α
Καναδάς
Λοιπές
χώρες

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

EL – Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με το σχετικό ειδικό για το φάρμακο έγγραφο συμπληρωματικών ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (IFU). Ανατρέξτε στους ιστότοπούς μας ή εναλλακτικά καλέστε έναν από τους παραπάνω αριθμούς για να ζητήσετε αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.

Γλωσσάριο συμβόλων

| Σύμβολο/Ετικέτα | Σημασία |
|-----------------|---|
| | Κατασκευαστής |
| | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Όριο θερμοκρασίας |
| | Κωδικός παρτίδας |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| | Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση |
| | Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος |
| | Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |
| | Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης |
| | Σήμανση συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Ηνωμένο Βασίλειο

www.thermofisher.com

X7215F EL
(Έκδοση Φεβρουάριος 2023)

3 / 4



<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

FI – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

HUOMAA: Tämän käyttöohjeen yhteydessä tulee lukea myös asiaankuuluva valmistekohtainen sähköinen käyttöohje. Käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustoillamme tai soittamalla edellä annettuun numeroon.

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia Thermo Scientific™ Oxoid™ -herkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestaukseen puolikvantitatiivista agar-diffusiostestimenetelmää käytettäessä. Levyjä käytetään kliinikoiden tukena diagnostisessa työssä potentiaalisten hoitovaihtoehtojen määrittämiseksi potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyt on tarkoitettu herkkyuden määrittämiseen mikro-organismeille, joihin tiettyjen lääkkeiden on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Antimikrobiset Oxoid-herkkyystestilevyt on tarkoitettu vain ammattikäyttöön, ja niitä voidaan käyttää ainoastaan viljelysten kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

Kunkin AST-levyvalikoimaan kuuluvan tuotteen valmistekohtainen käyttötarkoitus löytyy asiaankuuluvasta valmistekohtaisesta sähköisestä käyttöohjeesta.

Testin toimintaperiaate

In vivo -käyttöön sopivan lääkeaineen määrittämisessä voidaan käyttää apuna suodatinpaperilevyä, joka kyllästetään määritellyllä pitoisuudella antimikrobisista aineista ja asetetaan sopivan testialustan pinnalle. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin. Levyjä ympäröivät inhibiivovyhykkeet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavan spesifisten antimikrobisten aineiden / organismien yhdistelmän määrittelyihin vyöhykehalkaisijoihin.

Osat

Oxoid AST -levyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta. Levyjen molemmille puolille on merkitty aakkosnumeerinen koodi, jonka avulla voidaan määrittää antimikrobinen aine ja sen pitoisuus. Oxoid AST -levyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kussakin pakkauksessa on 5 kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina alumiinikalvolla suljetussa läpipainopakkauksessa, jossa on mukana kuivatusainetta. Levyt on tarkoitettu kertakäyttöön.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Agar-levyt sopivalla aineella, inokulaattisuspensioaine, steriilit silmukat ja vanupuikot, steriilit pihdit, McFarlandin sameusstandardit, inkubaattori, modifioitunut ilmakehäympäristöt, antibioottilevyjen annostelulaitteet, laatuvalvontakannat, vyöhykekoon mittauslaitteet ja paikallisten vakiomenetelmien mukaiset tulkintakriteerit.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Noudata käyttöohjetta.
- Noudata kaikissa toimenpiteissä aseptisia tekniikoita ja vakiintuneita varotoimia mikrobiologisten vaarojen välttämiseksi.
- Viljelmät, säiliöt ja muut kontaminoituneet materiaalit on steriloitava käytön jälkeen biovaarallisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta ohjeet tuotteen turvalliseen käsittelyyn ja hävittämiseen (osoitteessa www.thermofisher.com).
- Tarkista tuotepakkaus ennen ensimmäistä käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos alumiinikalvossa on näkyviä vaurioita.
- Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kasetti on säilytettävä sen avaamisen jälkeen pimeässä ja kuivassa paikassa antimikrobisen aineen hajoamisen estämiseksi.
- Tarkasta toimenpide kokonaisuudessaan, jos levyt eivät tuota odotettuja inhibiivovyöhykehalkaisijoita suositelluilla kontrolliorganismeilla.
- Älä käytä välinettä, jos siinä on toimintahäiriö.

- Väline ei sisällä syöpää aiheuttavia, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia, hormonitoimintaa häiritseviä aineita tai aineita, jotka voivat normaalikäytössä aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion.

Varastointi ja käsittely

Avaamattomat kasetit tulee säilyttää -20–8 °C:een lämpötilassa niiden käyttöön saakka. Anna kasettien lämmetä kondensaation minimoimiseksi huoneenlämpöön ennen kuin poistat ne pakkauksesta, sillä kondensatio voi heikentää antimikrobisen aineen tehoa. Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee vain avaamattomia läpipainopakkauksia, jotka on säilytetty asianmukaisissa olosuhteissa. Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelulaitteessa (myydään erikseen) mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivatusaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivatusainetta. Annostelulaitteet tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:een lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation estämiseksi.

Katso avattua tuotetta koskeva validoitu käyttöaika pakkauksesta tai valmisteen sähköisestä käyttöohjeesta. Asiakkaan tulee suorittaa avatun tuotteen suorituskyvyn validointi/varmistus, jos tuotetta aiotaan käyttää mainittua aikaa pidempään.

Toimenpide

Oxoid AST -levyjä voidaan käyttää useiden standardisoitujen testausmenetelmien, kuten CLSI:n^{1ac} ja EUCASTin kuvaamien menetelmien, kanssa²

Menetelmä

- Hae levyt varastosta ja anna niiden tasaantua huoneenlämpöön ennen niiden käyttöä (tähän menee noin tunti).
- Testattavien organismien tulee olla tuoreita ja puhtaita elatusaineilla viljeltyjä kliinisiä isolaatteja. Jos mahdollista, potilasnäytteet tulee ottaa ennen mikrobihoidon aloittamista.
- Asianmukaisia kasvualustoja (esim. Müller-Hintonin agar) ja inokulaattitasoja on käytettävä valitun herkkyystestimenetelmän mukaisesti.
- Anna agar-levyjen tasaantua huoneenlämpöön ennen niiden käyttöä. Jos levyt ovat kosteita, kuivaa ne ennen käyttöä.
- Inokuloi aine valitun menetelmän mukaisesti.
- Lisää levy(t) esi-inokuloidun agarin pinnalle käyttämällä steriilejä pihtejä, yhden levyn ejektoriat tai levyjen annostelulaitetta.
- Levyt tulee asettaa paikoilleen 15 minuutin kuluessa inokulaatiosta. Varmista, että levy on täysin kosketuksissa agarin pintaan, ja inkuboi 15 minuutin sisällä.
- Inkuboi levy valitun menetelmän mukaisesti (esimerkiksi: ilmassa 35 °C +/- 2 °C 16–24 tuntia (CLSI-menetelmä) tai 35 °C +/- 1 °C 18 +/- 2 tuntia (EUCAST-menetelmä) (kasvuolosuhteiltaan vähemmän vaativille organismeille).

Tulkinta

Täydelliset ohjeet CLSI-^{1bc}/EUCAST-^{2ab}-menetelmän mukaiseen tulkintaan löytyvät asiaankuuluvista voimassa olevista standardeista. CLSI-^{1bc}/EUCAST-²-menetelmien yhdisteet/pitoisuudet annetaan niitä koskevassa dokumentaatioissa, johon viitataan alla. Muut yhdisteet ja pitoisuudet ovat saatavana Thermo Fisher Scientific -yhtiöltä muiden paikallisten menetelmien kanssa käytettäväksi.

Käyttäjän laadunvalvontamenettelyt

Kontrollikantoja on suositeltavaa testata sopivin väliajoin paikallisissa olosuhteissa. Testaus tulee tehdä kunkin testin yhteydessä tai antibioottiherkkyystestauksen vertailuryhmien ohjeiden mukaisesti. Jos kontrolli-organismista ja antimikrobisesta aineesta saatu tulos on määritellyn alueen ulkopuolella, potilastuloksia ei tule raportoida eikä



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



<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

FI – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

HUOMAA: Tämän käyttöohjeen yhteydessä tulee lukea myös asiaankuuluva valmistekohtainen sähköinen käyttöohje. Käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustoillamme tai soittamalla edellä annettuun numeroon.

levyjä saa käyttää kliinisten isolaattien testaukseen ennen kuin poikkeaman syy on selvitetty (esim. aine, täyttötavuus, inkulaatti, inkubaatio-olosuhteet, kontrollikanta tai levyn virheellinen säilytys tai käyttö).

Valmistajan laadunvalvontamenettelyt

Kunkin erän AST-levyjien antibioottipitoisuus analysoidaan ja sitä valvotaan sisäisten ja ulkoisten spesifikaatioiden mukaisesti (esim. FDA³). Todellinen pitoisuus eritellään analyysitodistuksessa. Kunkin erän AST-levyjien (vyöhykkeen halkaisijan) suorituskyky analysoidaan käyttämällä sisäisiä kontrolli-organismeja ja erityisiä CLSI:n^{1bc} ja/tai EUCASTin² määrittelemiä organismeja. Käyttäjiä kehoitetaan tarkistamaan analyysitodistuksesta (www.thermoscientific.com) kaikki käytetyt kontrolli-organismit ja niillä saadut tulokset.

Rajoitukset

Tuote on tarkoitettu diagnostiseen in vitro -käyttöön. Testitulokset voivat antaa kansainvälisten elinten (esim. CLSI/EUCAST) standardeihin verrattuna viitteitä testiorganismien in vivo -herkkyydestä. Testattavien ja raportoitavien antimikrobien aineiden valinta on kliinisen laboratorion vastuulla. Päätöksen antimikrobisen aineen käytöstä hoidossa tekee klinikko, jonka tulee huomioida päätöstä tehdessään myös muut yhdisteen in vivo -aktiivisuuteen mahdollisesti vaikuttavat tekijät. Raportoidut testitulokset ovat osa hoidon kokonaisvaltaista lähestymistapaa, ja klinikon tulee arvioida niitä yhdessä potilaskertomuksen, kliinisten oireiden ja muiden kliinisten testien tulosten kanssa.

Epätavallisten isolaattien kohdalla voi ilmetä virheellistä resistenssiä tai herkkyyttä erilaisille antimikrobisille aineille. Tällaisesta virheellisestä resistenssistä tehdään jonkin verran ilmoituksia, joskin ilmoituksissa on toisinaan kyse epäonnistuneesta laadunvalvontatestistä. Laadunvalvontatestien epäonnistuminen liittyy yleensä lääkkeiden hajoamiseen, joka johtuu tässä käyttöohjeessa kuvatussa virheellisestä käsittelystä (varastointi ja kuljetus mukaan lukien). Ilmoitukset virheellisestä herkkyydestä ovat harvinaisia, mutta nekin voivat liittyä virheelliseen käsittelyyn.

Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.

Huomaa: kun *Escherichia coli* ATCC® 25922™:n (Oxoid Mueller Hinton -elatusaine) herkkyyden testaamiseen käytetään 10 µg:n ampisilliinilevyjä, tulkintaan otetaan mukaan vyöhykkeen ulkoreuna ja sisäinen kasvu/pesäkkeet jätetään huomioimatta.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan asianomaiselle valvontaviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Yhteystiedot:

Puhelinnumero (kansainvälinen): +44 (0) 1256 841144
Sähköposti: microbiology@thermofisher.com
Verkkosivusto: www.thermofisher.com

Viitteet

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Versiotiedot

| Versio | Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset |
|--------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Uusi asiakirja |

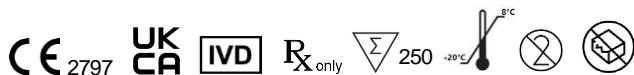
Symbolien selitykset

| Symboli/merkintä | Merkitys |
|---|--|
|  | Valmistaja |
|  | In vitro -diagnostinen lääkintälaitte |
|  | Lämpötilaraja |
|  | Eräkoodi |
|  | Tuotenumero |
|  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | Katso käyttöohjeita tai sähköisiä käyttöohjeita |
|  | Sisältö riittää <n> testiin |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeita |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Yhdysvallat: Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä |
|  | Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä |
|  | Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä |





<https://www.thermofisher.com>



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

HU – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

MEGJEGYZÉS: Ezt az. használati útmutatót a vonatkozó gyógyszer-specifikus kiegészítő elektronikus használati útmutatóval (IFU) együtt kell olvasni. Ha szeretné megkapni a használati útmutató egy példányát, látogasson el weboldalainkra, vagy hívja a fenti telefonszámok egyikét.

Rendeltetés

A Thermo Scientific™ Oxoid™ antimikrobiális érzékenységi vizsgálati korongokat a szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják az in vitro érzékenység vizsgálatára. A diagnosztikai munkafolyamatban arra alkalmazzák ezeket, hogy a klinikusokat segítsék a lehetséges kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegnél. Ezek a korongok olyan mikroorganizmusokkal szembeni érzékenység meghatározására szolgálnak, amelyek esetében bizonyos gyógyszerek klinikailag és in vitro is hatásosnak bizonyultak. A tiszta agar tenyésztetthez használható Oxoid antimikrobiális érzékenységi vizsgálati korongok kizárólag szakember általi használatra szolgálnak.

Az AST korongcsalád egyes termékeinek gyógyszer-specifikus felhasználási módja a vonatkozó gyógyszer kiegészítő elektronikus használati útmutatójában található meg.

A vizsgálat alapelve

Az in vivo felhasználásra alkalmas terápiás szer adott koncentrációjú antimikrobiális szerekkel átitatott szűrőpapír-korongok segítségével határozható meg, amelyeket a megfelelő tesztközeg felületére helyeznek. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeit be kell oltani a tesztközegbe, majd az AST korongot a felületre helyezni. A korongban levő antibiotikum az agarba diffundál. Az inkubálás után meg kell mérni a korongok körüli gátlási zónákat, és összehasonlítani a vizsgált specifikus antimikrobiális szerek/organizmusok kombinációjának felismert zónaátmérő-tartományával.

Összetevők

Az Oxoid AST korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális oldattal vannak átitatva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal vannak jelölve, amely azonosítja az antimikrobiális szert és a koncentrációt. Az Oxoid AST korongok 50 korongos patronokban kerülnek szállításra. Mindegyik csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak csomagolva. Minden korong kizárólag egyszer használható.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Agar lemezek megfelelő tápközzel, oltóanyag szuszpenziós tápközzel, steril hurkok és tamponok, steril csipeszek, McFarland zavarosság szabványok, inkubátor, módosított atmoszférájú környezetek, antibiotikum-korong-adagolók, minőségellenőrző törzsek, zónaméret mérésére szolgáló készülékek és a helyi szabványos módszerek értelmező kritériumai.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikus használatra.
- Kövesse a használati útmutatót!
- Az összes eljárás során alkalmazza az aszeptikus technikákat és a mikrobiológiai kockázatok ellen megállapított óvintézkedéseket.
- A tenyészeteket, tartályokat és egyéb szennyezett anyagokat használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően sterilizálni kell.
- A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el az anyagbiztonsági adatlapot (MSDS) (itt található: www.thermofisher.com).
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a fóliacsomagoláson látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- A patron kinyitása után száraz, átlátszatlan tárolóban tartsa, hogy megakadályozza az antimikrobiális szer lebomlását.

- Ha a korongok nem produkálják a várt átmérőjű gátlási zónákat a javasolt kontrollorganizmusokkal, ellenőrizze a teljes eljárást.
- Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.
- Az eszköz nem tartalmaz karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR), endokrin rendszert károsító anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek normál használat mellett túlérzékenységet vagy allergiás reakciót okozhatnak.

Tárolás és kezelés

A fel nem bontott patronokat -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges. Hagyja a patronokat szobahőmérsékletre melegedni, mielőtt kiveszi őket a csomagolásból, hogy minimalizálja a páralecsapódást, mivel ez csökkentheti az antimikrobiális szer hatékonyságát. A lejárati idő csak a megfelelő körülmények között tárolt, bontatlan buborékcsoomagolású termékekre érvényes. Felbontás után a patronokat egy adagolóban (külön kapható), a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más alkalmas, átlátszatlan, légmentesen záródó edényben kell tárolni, amely szárítóanyagot tartalmaz, megvédve a korongokat a nedvességtől. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és felnyitás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a páralecsapódás elkerülésére.

A felbontás utáni lejárati idővel kapcsolatban olvassa el a dobozban vagy a vonatkozó gyógyszer kiegészítő elektronikus használati útmutatójában található információkat. A termék felbontását követően a vásárlónak saját maga kell értékelnie/ellenőriznie a termék teljesítményét, ha azt a megadott időtartamon túl kívánja használni.

Az eljárás

Az Oxoid AST korongok számos szabványos vizsgálati módszerrel használhatók, például a CLSI^{1ac} és az EUCAST² keretében ismertetett módszerekkel.

Módszer

1. Vegye ki a korongokat a tárolóból, és használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni őket (kb. 1 óra).
2. A vizsgált organizmusoknak táptalajból származó, friss és tiszta klinikai izolátumoknak kell lenniük. Ha lehetséges, az antimikrobiális kezelés megkezdése előtt kell mintát venni a betegektől.
3. A választott szteroid érzékenységi vizsgálati módszernek megfelelő tápközeget (pl. Mueller-Hinton agar) és inokulumszintet kell használni.
4. Hagyja, hogy az agarlemez a helyiséggel azonos hőmérsékletre kerüljön a használat előtt. Ha a lemezek nedvesek, használat előtt megfelelően szárítsa meg őket.
5. Inokulálja a táptalajt a választott módszer szerint.
6. Steril csipesz, egykorongos ejektor vagy korongadagoló használatával helyezze a korong(oka)t az előre beoltott agar felületére.
7. A korongokat a beoltáshoz képest 15 percen belül fel kell helyezni a felületre. Győződjön meg arról, hogy a korong teljesen érintkezik az agar felületével, és 15 percen belül inkubálja a lemezt.
8. Inkubálja a lemezt a választott módszertan szerint (például: inkubálja levegőn 35 °C +/- 2 °C-on 16–24 óráig (CLSI módszer) vagy 35 °C +/- 1 °C-on 18 +/- 2 órán keresztül (EUCAST módszer) nem érzékeny organizmusokra).

Értelmezés

Az eredmények CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti értelmezésével kapcsolatos teljes útmutatásért, olvassa el a vonatkozó aktuális szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alább hivatkozott dokumentumokban találhatók. További vegyületek és koncentrációk is rendelkezésre állnak a Thermo Fisher Scientific-től más helyi módszerekkel való használatra.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

www.thermofisher.com

X7215F HU
(Verzió: 2023. február)

1 / 3



<https://www.thermofisher.com>



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

HU – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

MEGJEGYZÉS: Ezt az. használati útmutatót a vonatkozó gyógyszer-specifikus kiegészítő elektronikus használati útmutatóval (IFU) együtt kell olvasni. Ha szeretné megkapni a használati útmutató egy példányát, látogasson el weboldalainkra, vagy hívja a fenti telefonszámok egyikét.

Felhasználói minőségellenőrzési eljárások

Javasoljuk, hogy a kontrolltörzseket megfelelő időközönként teszteljék helyi körülmények között. Ezt az egyes tesztek elvégzésekor, vagy az antibiotikum-érzékenység vizsgálatára vonatkozó referenciacsoportok útmutatója szerint kell elvégezni. Ha az antimikrobiális vegyület kapcsán a minőségellenőrző organizmusra kapott eredmény a megadott tartományon kívül esik, a betegek eredményeit nem kell jelenteni, és a korongokat nem szabad klinikai izolátumok tesztelésére használni mindaddig, amíg az eltérés okát meg nem határozták (pl. táptalaj, töltőtérfogat, oltóanyag, inkubációs körülmények, kontrolltörzs vagy a korong helytelen tárolása vagy alkalmazása).

A gyártó minőségellenőrzési eljárásai

Az AST korongon lévő antibiotikum-koncentrációt minden tételnél elemzik, és belső és külső előírások (pl. FDA³) szerint szabályozzák. A tényleges koncentrációt az elemzési tanúsítvány részletezi. Az AST korongok teljesítményét (zónaátmérő) minden tételnél belső minőségellenőrző organizmusok és a CLSI^{1bc} és/vagy EUCAST² által részletezett specifikus organizmusok felhasználásával elemzik. A felhasználóknak azt tanácsoljuk, hogy olvassák el az elemzési tanúsítványt (www.thermoscientific.com) az összes felhasznált minőségellenőrző organizmusra és kapott eredményre vonatkozóan.

Korlátozások

A termék kizárólag in vitro diagnosztikai használatra szolgál. A vizsgálati eredmények a nemzetközi testületek szabványai (pl. CLSI / EUCAST) összehasonlítva jelezhetik a vizsgált organizmus in vivo érzékenységét. A tesztelendő és jelentendő antimikrobiális szerek kiválasztása minden klinikai laboratórium saját döntése. A döntés, hogy egy antimikrobiális szert alkalmaznak-e a vizsgált organizmus elleni terápia során, a klinikus felelőssége, aki figyelembe veszi az egyéb tényezőket, amelyek befolyásolhatják a vegyület in vivo aktivitását. A jelentett vizsgálati eredmények a kezelés holisztikus megközelítésének részét képezik, és ezeket a klinikus a páciens anamnézisével, klinikai jellemzőivel és az egyéb klinikai vizsgálati eredményekkel együttesen értékeli.

Az atipikus izolátumok hamis rezisztenciát vagy érzékenységet mutathatnak különböző antimikrobiális szerekkel szemben. A hamis rezisztenciáról szóló jelentések nem ritkák, bár előfordul, hogy a minőségellenőrzési tesztek sikertelenségeit is tévesen hamis rezisztenciaként jelentik. A minőségellenőrzési hibák jellemzően a hatóanyagok lebomlásával állnak kapcsolatban, amit a jelen használati útmutatótól eltérő, helytelen kezelés (beleértve a tárolást és a szállítást) okozhat. A hamis érzékenységről szóló jelentések nem gyakoriak, és ezek is a helytelen kezeléssel hozhatók összefüggésbe.

A használati útmutató figyelmen kívül hagyása hibás eredményekhez vezethet.

Kérjük, hogy amikor ampicillin 10 µg-os korongokat használ az *Escherichia coli* ATCC® 25922™ érzékenységének tesztelésére Oxoid Mueller Hinton tápközeggel, a külső zóna szélét olvassa le, és hagyja figyelmen kívül a belső növekedést/telepeket.

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Elérhetőség:

Nemzetközi telefonszám: +44 (0) 1256 841144
E-mail: microbiology@thermofisher.com
Honlap: www.thermofisher.com



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

www.thermofisher.com

X7215F HU
(Verzió: 2023. február)

2 / 3

Változtatásokkal kapcsolatos információk

| | |
|-----------|---|
| Változat: | A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások |
| 1.0 | 2023-02-06. Új dokumentum |

Szimbólumok jegyzéke

| Szimbólum/címke | Jelentés |
|---|---|
|  | Gyártó |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Hőmérséklet határ |
|  | Tételszám |
|  | Katalógusszám |
|  | Nem újrafelhasználható |
|  | Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót |
|  | A tartalma <n> teszthez elegendő |
|  | Felhasználhatóság dátuma |
|  | Ne használja a csomagolás sérülése esetén és Olvassa el a használati útmutatót |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Egyesült Államok: Figyelem: A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető |
|  | CE-jelölés |
|  | Egyesült Királyság megfelelőségi jele (UKCA) |





<https://www.thermofisher.com>



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

IT – Dischi per suscettibilità antimicrobica Oxoid™

NOTA: Queste istruzioni per l'uso devono essere lette in combinazione con il relativo documento elettronico supplementare di istruzioni per l'uso specifico per il farmaco. Fare riferimento ai nostri siti Web oppure chiamare uno dei numeri sopra indicati per richiedere una copia delle istruzioni per l'uso.

Uso previsto

I dischi per suscettibilità antimicrobica Thermo Scientific™ Oxoid™ vengono utilizzati per i test di suscettibilità in vitro con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico come supporto ai medici per determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione batterica, questi dischi sono destinati a determinare la suscettibilità ai microorganismi per i quali i farmaci specifici si sono dimostrati attivi sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar, i dischi per suscettibilità antimicrobica Oxoid sono solo per uso professionale.

Indicazioni sull'uso previsto specifico del farmaco per ciascun prodotto all'interno della gamma di dischi AST sono reperibili nel documento elettronico supplementare di istruzioni per l'uso del farmaco pertinente.

Principio del test

Agenti terapeutici idonei per l'uso in vivo possono essere rilevati utilizzando cartine di filtraggio impregnate con concentrazioni specifiche di agenti antimicrobici depositati sulla superficie di un terreno di test idoneo. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno e il disco AST viene depositato sulla superficie. L'antibiotico presente nel disco si diffonde attraverso l'agar. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con il range dei diametri delle zone note con riferimento alla combinazione di agenti/organismi antimicrobici sottoposta al test.

Componenti

I dischi AST Oxoid sono dischi di carta del diametro di 6 mm, impregnati con una specifica concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati con un codice alfanumerico che identifica la concentrazione e la tipologia di agente antimicrobico. I dischi AST Oxoid vengono forniti in cartucce da 50 pezzi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato con pellicola protettiva contenente un essiccante. Ogni singolo disco è esclusivamente monouso.

Materiali necessari non forniti nel kit

Piastre di agar con terreno di coltura appropriato, terreno con la sospensione di inoculo, anse e tamponi sterili, pinzette sterili, standard di torbidità McFarland, incubatore, ambienti ad atmosfera modificata, dispensatori di dischi antibiotici, ceppi di controllo di qualità, apparecchio per misurare il diametro degli aloni e criteri interpretativi per metodi locali normalizzati.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso.
- Adottare tecniche asettiche e precauzioni consolidate contro tutti i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure.
- Colture, contenitori e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati dopo l'uso, in conformità alle linee guida per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
- Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (MSDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (reperibile su www.thermofisher.com).
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili alla guarnizione in alluminio.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Dopo l'apertura, conservare la cartuccia in un contenitore opaco con essiccante per evitare il degrado dell'agente antimicrobico.
- Nel caso in cui i dischi non dessero luogo a zone di inibizione del diametro previsto con gli organismi di controllo raccomandati, rivedere l'intera procedura.

- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), interferenti endocrini o materiali che possono causare sensibilizzazione o reazione allergica in condizioni di normale utilizzo.

Utilizzo e stoccaggio

Conservare le cartucce integre tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo. Lasciare acclimatare le cartucce a temperatura ambiente prima di estrarle dalla confezione per evitare la formazione di condensa, che potrebbe ridurre l'efficacia dell'agente antimicrobico. La data di scadenza è valida solo per i blister ancora sigillati e adeguatamente conservati. Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser (venduto separatamente) all'interno del contenitore in dotazione (con un essiccante insaturo di colore arancio) o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, completo di essiccante, per proteggere i dischi dall'umidità. Conservare i dispenser all'interno del contenitore tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa.

Fare riferimento alla confezione o alle istruzioni per l'uso elettroniche supplementari del farmaco per il periodo di utilizzo convalidato. Dopo l'apertura, nel caso in cui il prodotto dovesse essere utilizzato oltre il periodo specificato, il cliente dovrà effettuare personalmente una verifica/convalida delle prestazioni del prodotto.

Procedura

I dischi AST Oxoid possono essere utilizzati con diverse metodologie di test standardizzate quali quelle descritte da CLSI^{1ac} ed EUCAST².

Metodo

- Prelevare i dischi dal luogo di conservazione e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'uso (per circa 1 ora).
- Gli organismi da sottoporre al test devono essere isolati clinici freschi puri, provenienti da terreni di coltura. Laddove possibile, i campioni devono essere prelevati dai pazienti prima di iniziare la terapia antimicrobica.
- Utilizzare terreni di coltura (es. agar Mueller-Hinton) e livelli di inoculo appropriati secondo il metodo scelto per il test di suscettibilità.
- Lasciare acclimatare le piastre dell'agar a temperatura ambiente prima dell'uso. Qualora le piastre fossero umide, asciugarle adeguatamente prima di utilizzarle.
- Inoculare il terreno secondo il metodo prescelto.
- Usando delle pinzette sterili, un espulsore o un dispenser di dischi singoli, applicare il disco sulla superficie dell'agar precedentemente inoculato.
- Applicare il disco sulla piastra entro 15 minuti dall'inoculazione. Verificare che il disco sia completamente a contatto con la superficie dell'agar e incubare entro 15 minuti.
- Incubare la piastra secondo la metodologia scelta (ad esempio: incubare in aria a 35 °C +/- 2 °C per 16 – 24 ore (metodo CLSI) o a 35 °C +/- 1 °C per 18 +/-2 ore (metodo EUCAST) per organismi non esigenti).

Interpretazione

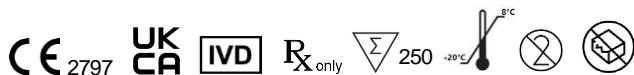
Per istruzioni complete sull'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, fare riferimento ai relativi standard attualmente in vigore. Per le tabelle con i composti/concentrazioni secondo CLSI^{1bc}/EUCAST², consultare la documentazione relativa citata di seguito. Altri composti e concentrazioni di Thermo Fisher Scientific sono disponibili per l'uso con metodi locali diversi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



<https://www.thermofisher.com>



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

IT – Dischi per suscettibilità antimicrobica Oxoid™

NOTA: Queste istruzioni per l'uso devono essere lette in combinazione con il relativo documento elettronico supplementare di istruzioni per l'uso specifico per il farmaco. Fare riferimento ai nostri siti Web oppure chiamare uno dei numeri sopra indicati per richiedere una copia delle istruzioni per l'uso.

Procedure di controllo qualità per l'utente

Si raccomanda di testare i ceppi di controllo a intervalli appropriati in base alle condizioni locali, ossia al momento dell'esecuzione di ciascun test o come consigliato dalle linee guida dei gruppi di riferimento per i test di suscettibilità agli antibiotici. Se il risultato ottenuto per un organismo di controllo della qualità rispetto a un composto antimicrobico non rientra nel range specificato, i risultati del paziente non dovranno essere refertati e i dischi non dovranno essere utilizzati per test su isolati clinici fino a quando non sia stata individuata la causa della discrepanza (ad es., terreno, volume di riempimento, inoculo, condizioni di incubazione, ceppo di controllo oppure applicazione o conservazione inadeguata del disco).

Procedure di controllo qualità per il produttore

La concentrazione di antibiotico sui dischi AST dovrà essere analizzata per ogni lotto e controllata sulla base di specifiche interne ed esterne (es. FDA³). La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul certificato di analisi. Le prestazioni dei dischi AST (diametro aloni) dovranno essere analizzate per ogni lotto usando organismi di controllo della qualità interni e organismi specifici secondo quanto indicato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST². Si consiglia di controllare i certificati delle analisi (www.thermoscientific.com) di tutti gli organismi di controllo qualità usati e i risultati ottenuti.

Limitazioni

Questo prodotto è per uso diagnostico in vitro. Se confrontati con gli standard di autorevoli enti internazionali (ad es., CLSI / EUCAST), i risultati dei test possono fornire indicazioni sulla suscettibilità in vivo degli organismi testati. La scelta degli agenti antimicrobici da testare e refertare è di competenza dei singoli laboratori clinici. La decisione di usare un agente antimicrobico a scopo terapeutico sulla base degli organismi usati per i test è affidata alla responsabilità del medico, che dovrà considerare altri fattori che possono influenzare l'attività in vivo del composto. I risultati dei test riportati dovrebbero far parte di un approccio olistico al trattamento e saranno valutati dal medico insieme all'anamnesi del paziente, alle presentazioni cliniche e ai risultati di altri test clinici.

Gli isolati atipici possono presentare falsa resistenza o sensibilità verso vari agenti antimicrobici. I rapporti di falsa resistenza non sono rari, sebbene i fallimenti dei test QC possano essere erroneamente riportati come tali. Gli errori del controllo qualità sono generalmente associati alla degradazione dei farmaci, causata da una manipolazione errata (inclusi conservazione e trasporto) descritta in queste istruzioni per l'uso. Le segnalazioni di falsa sensibilità sono rare, ma ancora una volta possono essere collegate a una gestione errata.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.

Si noti che, quando si utilizzano dischi di ampicillina da 10 µg per testare la suscettibilità di *Escherichia coli* ATCC® 25922™ con il terreno Oxoid Mueller Hinton, è necessario leggere il bordo della zona esterna e ignorare qualsiasi crescita/colonia interna.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Contatto:

Telefono internazionale: +44 (0) 1256 841144
E-mail: microbiology@thermofisher.com
Sito Web: www.thermofisher.com



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito











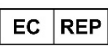




Bibliografia

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard (Standard prestazionali dei dischi per i test di suscettibilità antimicrobica; Standard approvato) – M02 - Ultima edizione.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (Standard prestazionali per i test di suscettibilità antimicrobica) – M100 – Ultima edizione.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline (Metodi per i test di suscettibilità antimicrobica, tramite dischi e diluizione, su batteri esigenti o non frequentemente isolati) – M45 – Ultima edizione.
2. Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method (Test di suscettibilità antimicrobica, metodo di disco-diffusione) – Ultima edizione.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing (Guida alla lettura per il metodo di disco-diffusione EUCAST per i test di suscettibilità antimicrobica) – Ultima edizione.
3. Agenzia per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

Informazioni sulla revisione

| Versione | Data di emissione e modifiche apportate |
|----------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Nuovo documento |

Spiegazione 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 materiali sufficienti per <n> test |
|  | Utilizzare entro |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione Europea |
|  | Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier (UDI)) |
|  | USA: Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi a medici autorizzati |
|  | Marchio di conformità europeo |
|  | Marchio di conformità UK |





<https://www.thermofisher.com>



ES +800 135 79 135
JAV 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
LPD +31 20 794 7071

LT – Oxoid™ antimikrobinio jautrumo tyrimo diskai

PASTABA. Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su atitinkamo vaisto papildomomis elektroninėmis naudojimo instrukcijomis. Žr. mūsų žiniatinklio svetainėse arba paskambinkite vienu iš pirmiau nurodytų numerių ir paprašykite naudojimo instrukcijų kopijos.

Numatytoji paskirtis

Thermo Scientific™ Oxoid™ antimikrobinio jautrumo tyrimo diskai naudojami pusiau kiekybinio agarų difuzijos tyrimo metodu jautrumui *in vitro* tirti. Šie diskai, naudojami diagnostikos darbo eigoje siekiant padėti gydytojams nustatyti galimus gydymo metodus pacientams, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, yra skirti jautrumui mikroorganizmams, kuriems, kaip įrodyta, konkretūs vaistai yra aktyvūs tiek kliniškai, tiek *in vitro*, nustatyti. „Oxoid“ antimikrobinio jautrumo tyrimo diskai, skirti naudoti su gryna, agare išauginta kultūra, skirti naudoti tik specialistams.

Kiekvieno AJT diskų diapazono produkto paskirtį konkrečiam vaistui galima rasti atitinkamo vaisto papildomų elektroninių naudojimo instrukcijų dokumente.

Testo principas

Naudojimui *in vivo* tinkamą terapinę medžiagą galima nustatyti naudojant filtravimo popieriaus diskus, impregnuotus konkrečios koncentracijos antimikrobinio medžiagų kiekiu, uždėtus ant tinkamos bandomosios terpės paviršiaus. Grynos klinikinio izoliatų kultūros inokuliuojamos į tiriamąją terpę, o AJT diskas dedamas ant paviršiaus. Antibiotikas, esantis diske, pasklinda į agarą. Po inkubacijos išmatuojamos slopinimo zonos apie diskus ir palyginamos su konkrečių bandomųjų antimikrobinio medžiagų ir organizmų derinio pripažintais zonų skersmenų diapazonais.

Komponentai

„Oxoid“ AJT diskai sudaryti iš 6 mm skersmens popierinių diskų, impregnuotų konkrečia antimikrobine koncentracija. Diskai iš abiejų pusių pažymėti raidžių ir skaitmenų kodu, nurodančiu antimikrobinę medžiagą ir koncentraciją. „Oxoid“ AJT diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų. Kiekvienoje pakuotėje yra 5 kasetės. Kasetės atskirai supakuotos folija užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu. Kiekvienas atskiras diskas yra skirtas naudoti tik vieną kartą.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Agarų plokštelės su atitinkama terpe, inokuliuoto suspensijos terpė, sterilios kilpos ir tamponai, sterilios žnyplės, McFarlando drumstumo standartai, inkubatorius, modifikuotos atmosferos aplinka, antibiotikų diskų dozatoriai, kokybės kontrolės padėrmės, aparatas zonų dydžiams matuoti ir vietinių standartinių metodų aiškinamieji kriterijai.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Laikykitės naudojimo instrukcijų.
- Atlikdami visas procedūras taikykite aseptinius metodus ir imkitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte visų mikrobiologinių pavojų.
- Kultūros, talpyklos ir kitos užterštos medžiagos panaudojus turi būti sterilizuotos pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo gaires.
- Apie saugų gaminio tvarkymą ir šalinimą žr. medžiagų saugos duomenų lapą (MSDS) (adresu www.thermofisher.com).
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę. Nenaudokite gaminio, jei yra matomų folijos sandariklio pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Kai kasetė atidaryta, užtikrinkite, kad ji būtų laikoma nepermatomoje išdžiovintoje aplinkoje, kad antimikrobinė medžiaga nesuirytų.
- Jei diskai nesukuria laukiamo slopinimo zonos skersmens naudojant rekomenduojamus kontrolinius organizmus, peržiūrėkite visą procedūrą.
- Jei veikia netinkamai, priemonės nenaudokite.

- Priemonėje nėra jokių kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (KMR), endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba medžiagų, kurios normaliai naudojant gali sukelti jautrumą arba alerginę reakciją.

Sandėliavimas ir tvarkymas

Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo –20 °C iki 8 °C temperatūroje, kol prireiks. Prieš išimdami iš pakuotės, leiskite kasetėms sušilti iki kambario temperatūros, kad būtų minimizuotas kondensato susidarymas, nes tai gali sumažinti antimikrobinės medžiagos veiksmingumą. Tinkamumo data galioja tik neatidarytoms lizdinėms plokštelėms, laikomoms tinkamomis sąlygomis. Atidarius kasetes reikia laikyti dozatoriume (parduodamas atskirai) pateiktoje talpykloje (su neprisotintu (oranžiniu) sausikliu) arba kitoje tinkamoje nepermatomoje, oro nepraleidžiančioje talpykloje su sausikliu, kad diskai būtų apsaugoti nuo drėgmės. Dozatoriai turi būti laikomi talpyklėje 2–8 °C temperatūroje ir prieš atidarant būtina leisti sušilti iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas.

Patvirtintą naudojimo atidarius laikotarpį žr. ant dėžutės arba papildomose vaisto elektroninėse naudojimo instrukcijose. Atidarę gaminį klientai turi patys patikrinti gaminio veikimą, jei jis bus naudojamas ilgiau nei nurodytas laikotarpis.

Procedūra

„Oxoid“ AJT diskai gali būti naudojami taikant įvairias standartizuotas testavimo metodologijas, pavyzdžiui, tokias kaip aprašytos CLSI^{1ac} ir EUCAST².

Metodas

1. Išimkite diskus iš saugyklos ir prieš naudodami leiskite pasiekti kambario temperatūrą (maždaug 1 valandą).
2. Bandomi organizmai turi būti švieži ir grynai klinikiniai izoliatai iš auginimo terpės. Jei įmanoma, prieš pradedant gydymą antimikrobinėmis medžiagomis reikia paimti pacientų mėginius.
3. Pagal pasirinktą standartinį jautrumo tyrimo metodą reikia naudoti atitinkamą auginimo terpę (pvz., Mueller-Hinton agarą) ir inokuliuoto kiekį.
4. Prieš naudodami leiskite agarą plokštelėms pasiekti kambario temperatūrą. Jei plokštelės drėgnos, prieš naudodami jas tinkamai išdžiovinkite.
5. Inokuliuokite terpę pasirinktu būdu.
6. Naudodami sterilias žnyples, vieno disko ežektorių arba diskų dozatorių uždėkite diską (-us) ant iš anksto inokuliuoto agarų paviršiaus.
7. Diskus ant plokštelės reikia uždėti per 15 minučių nuo inokuliacijos. Įsitikinkite, kad diskas visiškai liečiasi su agarų paviršiumi, ir inkubuokite per 15 minučių.
8. Inkubuokite plokštelę pagal pasirinktą metodą (pvz.: inkubuokite ore, esant 35 °C +/-2° 16–24 valandas (CLSI metodas) arba esant 35 °C +/-1° 18 +/-2 valandas (EUCAST metodas) esant neišrankiems organizmams).

Interpretacija

Išsamios instrukcijos, susijusios su rezultatų interpretavimu pagal CLSI^{1bc} / EUCAST^{2ab} metodologiją, pateikiamos atitinkamuose galiojančiuose standartuose. Lentelės, kuriose nurodomi CLSI^{1bc} / EUCAST² junginiai / koncentracijos, galima rasti jų dokumentacijoje, kaip nurodyta toliau. „Thermo Fisher Scientific“ siūlo papildomų junginių ir koncentracijų, skirtų naudoti taikant kitus vietinius metodus.

Naudootojo kokybės kontrolės procedūros

Kontrolines padermes rekomenduojama tirti atitinkamais intervalais vietinėmis sąlygomis; tai turėtų būti atliekama atliekant kiekvieną tyrimą arba kaip rekomenduojama remiantis etaloninių grupių jautrumo antibiotikams tyrimo gairėmis. Jei kokybės kontrolės



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, JK

www.thermofisher.com

X7215F LT
(2023 m. vasario)

1 / 3



<https://www.thermofisher.com>



ES +800 135 79 135
JAV 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
LPD +31 20 794 7071

LT – Oxoid™ antimikrobinio jautrumo tyrimo diskai

PASTABA. Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su atitinkamo vaisto papildomomis elektroninėmis naudojimo instrukcijomis. Žr. mūsų žiniatinklio svetainėje arba paskambinkite vienu iš pirmiau nurodytų numerių ir paprašykite naudojimo instrukcijų kopijos.

organizmo ir antimikrobinio junginio sąveikos rezultatas nepatenka į nurodytą diapazoną, paciento rezultatai neturi būti nurodomi ir diskai neturi būti naudojami klinikiams izoliatams tirti, kol nebus nustatyta neatitikimo priežastis (pvz., terpė, užpildo tūris, inokuliatas, inkubavimo sąlygos, kontrolinė padėrmė arba netinkamas disko laikymas ar uždėjimas).

Gamintojo kokybės kontrolės procedūros

Antibiotiko koncentracija AJT diske analizuojama kiekvienai partijai ir kontroliuojama naudojant vidines ir išorines specifikacijas (pvz., JAV Maisto ir vaistų administracija³). Faktinės koncentracijos informacija nurodyta analizės sertifikate. AJT diskų veikimas (zonos skersmuo) analizuojamas kiekvienai partijai naudojant vidinius kokybės kontrolės organizmus ir specifinius organizmus, kurie detalizuojami CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST². Naudotojams patariama patikrinti visų naudotų KK organizmų ir gautų rezultatų analizės sertifikatą (www.thermoscientific.com).

Apribojimai

Šis gaminytis skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai. Bandymų rezultatai, palyginti su tarptautinių institucijų standartais (pvz., CLSI / EUCAST), gali parodyti bandomojo organizmo jautrumą *in vivo*. Apie antimikrobinio medžiagų, kurias reikia ištirti ir apie kurias reikia pranešti, rinkinį sprendžia kiekviena klinikinė laboratorija. Už sprendimą naudoti antimikrobinę medžiagą gydant nuo bandomojo organizmo atsako gydytojas, kuris atsižvelgs į kitus veiksnius, galinčius turėti įtakos junginio aktyvumui *in vivo*. Pateikti tyrimo rezultatai turi būti holistinio požiūrio į gydymą dalis, o pateiktus tyrimo rezultatus įvertins gydytojas, atsižvelgdamas į paciento istoriją, klinikoje pateiktus ir kitų klinikoje tyrimų rezultatus.

Netipiniai izoliatai gali lemti klaidingą atsparumo arba jautrumo įvairioms antimikrobinėms medžiagoms rezultatą. Klaidingi pranešimai apie atsparumą nėra neįprasti, nors tai gali būti klaidingai pranešama dėl nesėkmingų KK testų. KK nesėkmės paprastai susijusios su vaistų degradavimu, kurį sukelia netinkamas tvarkymas (įskaitant laikymą ir gabenimą), kaip aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Pranešimai apie klaidingą jautrumą yra nedažni, tačiau vėlgi gali būti susiję su netinkamu tvarkymu.

Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

Atkreipkite dėmesį, kad naudojant 10 mikrogramų ampicilino diskus *Escherichia coli* ATCC® 25922™ jautrumui patikrinti su „Oxoid Mueller Hinton“ terpe, būtina nuskaityti išorinės zonos kraštą ir nekreipti dėmesio į bet kokią vidinį augimą / kolonijas.

Pavojingi incidentai

Apie bet kokią pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Kontaktinė informacija

Tarptautinis telefonas +44 (0) 1256 841144
El. paštas microbiology@thermofisher.com
Žiniatinklio svetainė www.thermofisher.com

Literatūros sąrašas

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.

- c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
 3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).





Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, JK

Peržiūros informacija

| Versija | Išleidimo data ir atlikti pakeitimai |
|---------|--------------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Naujas dokumentas |

Simbolių paaiškinimas

| Simbolis / etiketė | Reikšmė |
|---|--|
|  | Gamintojas |
|  | <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė |
|  | Temperatūros riba |
|  | Partijos kodas |
|  | Katalogo numeris |
|  | Nenaudokite pakartotinai |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas |
|  | Turinio pakanka <n> testų |
|  | Galiojimo data |
|  | Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta ir žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje |
|  | Unikalūs priemonės identifikatorius |
|  | JAV: Įspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu |
|  | Europos atitikties ženklas |
|  | JK atitikties ženklas |





<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ250



EU
US
CA
ROW

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

LV— Oxoid™ antimikrobiālās jutības noteikšanas diski

PIEZĪME. Šī lietošanas instrukcija jāskata kopā ar attiecīgo zāļu papildu elektronisko lietošanas instrukciju. Informāciju skatiet mūsu tīmekļa vietnēs vai arī zvaniet uz kādu no iepriekš minētajiem tālruniem, lai pieprasītu lietošanas instrukcijas kopiju.

Paredzētais lietojums

Thermo Scientific™ Oxoid™ antimikrobiālās jutības noteikšanas diskus izmanto ar puskvantitatīvo agara difūzijas testa metodi jutības noteikšanai in vitro. Šos diskus izmanto diagnostikas darba procesā. Tie palīdz ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem ar aizdomām par mikrobiālu infekciju un ir paredzēti jutības noteikšanai pret mikroorganismiem, kuru gadījumā ir pierādīta konkrētu zāļu aktivitāte gan klīniski, gan in vitro. Oxoid antimikrobiālās jutības noteikšanas diski (Antimicrobial Susceptibility Test — AST) ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ar tīru, agarā audzētu kultūru.

Katra AST disku klāsta izstrādājuma paredzētais lietojums atbilstoši konkrētām zālēm ir norādīts attiecīgo zāļu papildu elektroniskajā lietošanas instrukcijā.

Testa princips

Piemērotu terapeitisku aktīvo vielu lietošanai in vivo var noteikt, izmantojot filtrpapīra diskus, kas piesūcināti ar noteiktas koncentrācijas antimikrobiāliem līdzekļiem un novietoti uz piemērotas testa barotnes virsmas. Uz testa barotnes inokulē tīras klīnisko izolātu kultūras un uz virsmas novieto AST disku. Diskā esošās antibiotikas difundē agarā. Pēc inkubācijas, mēra inhibīcijas zonas ap disku un salīdzina tās ar vispāratzītiem zonu diametra diapazoniem konkrētajai testējamajai antimikrobiālo līdzekļu/organismu kombinācijai.

Sastāvdaļas

Oxoid AST diski sastāv no 6 mm diametra papīra diskiem, kas piesūcināti ar noteiktas koncentrācijas antimikrobiālu līdzekli. Uz diskiem abās pusēs ir burcīparu kods, kas norāda antimikrobiālo līdzekli un koncentrāciju. Oxoid AST diski tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskiem katrā. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Kasetnes ir atsevišķi iepakotas folijas blisteriepakojumā kopā ar desikantu. Katrs atsevišķais disks ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Nepieciešamie, bet neiekļautie materiāli

Agara plates ar atbilstošām barotnēm, inokulāta suspensijas barotne, sterils inokulācijas cilpas vai tamponi, sterils knaibles, McFarland duļķainības standarti, inkubators, modificēta atmosfēras vide, antibiotiku disku dozatori, kvalitātes kontroles celmi, aparāti zonu izmēru mērīšanai un vietējo standarta metožu interpretācijas kritēriji.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Ievērojiet lietošanas instrukcijas.
- Procedūru laikā pielietojiet aseptiskās metodes un noteiktos piesardzības pasākumus attiecībā pret visu veidu mikrobioloģisko apdraudējumu.
- Kultūras, tvertnes un citi inficēti materiāli pēc lietošanas jāsterilizē saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes un iznīcināšanas vadlīnijām.
- Informāciju par drošu produkta izmantošanu un tā iznīcināšanu skatiet materiālu drošības datu lapā (Material Safety Data Sheet — MSDS) (tīmekļa vietnē www.thermofisher.com).
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāta folijas uzlīme.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Pēc kasetnes atvēršanas uzglabājiet to tumšā, sausā vidē, lai novērstu antimikrobiālā līdzekļa noārdīšanos.
- Ja diski nenodrošina sagaidāmo inhibīcijas zonas diametru ar ieteiktajiem kontroles organismiem, pārskatiet visu procedūru.
- Ja ierīce nedarbojas pareizi, nelietojiet to.
- Ierīce nesatur kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai funkcijai toksiskas (CMR), endokrīno sistēmu noārdošas vielas vai materiālus, kas normālos lietošanas apstākļos var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

Uzglabāšana un lietošana

Neatvērtās kasetnes jāuzglabā -20 °C līdz 8 °C temperatūrā, līdz tās ir nepieciešamas. Pirms izņemšanas no iepakojuma ļaujiet, lai kasetnes uzsilst līdz istabas temperatūrai, lai samazinātu kondensāciju, jo tās rezultātā var vājināties antimikrobiālā līdzekļa iedarbība. Derīguma termiņš attiecas tikai uz neatvērtiem blisteriepakojumiem, kas tiek uzglabāti pareizos apstākļos. Pēc atvēršanas kasetnes jāuzglabā dozatorā (nopērkams atsevišķi), komplektācijā iekļautajā tvertnē (ar nepiesātinātu desikantu (oranžā krāsā)) vai citā piemērotā necaurspīdīgā hermētiskā tvertnē ar desikantu, lai pasargātu diskus no mitruma. Dozatori jāuzglabā tvertnē no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā; pirms atvēršanas ļaujiet tiem uzsilt līdz istabas temperatūrai, lai novērstu kondensāta veidošanos.

Informāciju par apstiprināto lietošanas laiku pēc atvēršanas skatiet uz kartona iepakojuma vai zāļu papildu elektroniskajā lietošanas instrukcijā. Pēc zāļu atvēršanas, ja tās paredzēts lietot ilgāk par norādīto termiņu, klientiem saviem spēkiem jāveic zāļu darbības validācija/pārbaude.

Procedūra

Oxoid AST diskus var izmantot ar dažādām standartizētām testēšanas metodēm, piemēram, metodēm, kas aprakstītas CLSI^{1ac} un EUCAST².

Metode

1. Pirms lietošanas izņemiet diskus no uzglabāšanas vietas un ļaujiet tiem uzsilt līdz istabas temperatūrai (aptuveni 1 stundu).
2. Testējamajiem organismiem jābūt svaigiem un tīriem klīniskiem izolātiem, iegūtiem no barotnēm. Ja iespējams, paraugi no pacientiem jāiegūst pirms antimikrobiālās terapijas uzsākšanas.
3. Saskaņā ar izvēlēto standarta jutības testa metodi ir jāizmanto atbilstošas barotnes (piemēram, Mīlera-Hintona agars) un inokulāta līmeņi.
4. Pirms lietošanas ļaujiet agarā plāksnēm uzsilt līdz istabas temperatūrai. Ja plāksnes ir mitras, pirms lietošanas tās pienācīgi nosusiniet.
5. Inokulējiet barotni saskaņā ar izvēlēto metodi.
6. Izmantojot sterils knaibles, viena diska izgrūdēju vai disku dozatoru, uzlieciet disku (-us) uz iepriekš inokulēta agara virsmas.
7. Diski uz plāksnes jāuzliek 15 minūšu laikā pēc inokulēšanas. Pārļiecinieties, ka disks pilnībā saskaras ar agara virsmu, un inkubējiet 15 minūšu laikā.
8. Inkubējiet plāksni saskaņā ar izvēlēto metodiku (piemēram: inkubējiet gaisā 35 °C +/- 2 °C temperatūrā 16–24 stundas (CLSI metode) vai 35 °C +/- 1 °C temperatūrā 18 +/- 2 stundas (EUCAST metode) neātraudzīgiem organismiem).

Rezultātu interpretācija

Pilnīgu norādījumu par rezultātu interpretāciju saskaņā ar CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodiku skatiet attiecīgajos spēkā esošajos standartos. Tabulas ar CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumiem/koncentrācijām ir atrodamas attiecīgajos turpmāk minētajos dokumentos. Ir pieejami papildu Thermo Fisher Scientific nodrošināti savienojumi un koncentrācijas izmantošanai ar citām vietējām metodēm.

Lietotāja kvalitātes kontroles procedūras

Kontroles celmus ieteicams testēt atbilstošos intervālos saskaņā ar vietējiem apstākļiem; tas būtu jā dara katra testa veikšanas reizē vai saskaņā ar atsaucē grupu norādījumos sniegtajiem ieteikumiem jutības pret antibiotikām noteikšanai. Ja iegūtais kvalitātes kontroles organisma rezultāts salīdzinājumā ar antimikrobiālo savienojumu atrodas ārpus norādītā diapazona, pacienta rezultātus neuzrāda, un diskus neizmanto klīnisko izolātu testēšanai, līdz tiek noskaidrots neatbilstības iemesls (piemēram, barotne, uzpildes apjoms, inokulāts, inkubācijas apstākļi, kontroles celms vai diska nepareiza uzglabāšana vai lietošana).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste

Ražotāja kvalitātes kontroles procedūras

Katrai partijai tiek analizēta un kontrolēta antibiotiku koncentrācija uz AST diska, izmantojot iekšējās un ārējās specifiskācijas (piemēram, FDA³). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes sertifikātā. Katrai AST disku partijai tiek analizēta veiktspēja (zonas diametrs), izmantojot iekšējās kvalitātes kontroles organismus un īpašus CLSI11bc un/vai EUCAST² norādītus organismus. Informāciju par visiem izmantotajiem KK organismiem un iegūtajiem rezultātiem lietotāji var skatīt analīzes sertifikātā (www.thermoscientific.com).

Ierobežojumi

Šis produkts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā. Testa rezultāti, salīdzinot ar starptautisko organizāciju (piemēram, CLSI/EUCAST) standartiem, var sniegt norādi par testa organisma in vivo jutību. Katrai klīniskajai laboratorijai ir jāpieņem lēmums par to, kurus antimikrobiālos līdzekļus testēt un uzraudzīt. Lēmumu par antimikrobiālā aģenta izmantošanu terapijai pret testa organismu pieņem ārsts, kurš ņems vērā citus faktorus, kas var ietekmēt savienojuma in vivo aktivitāti. Uzraudzītie testa rezultāti ir jāiekļauj holistiskā ārstēšanas procesā; ārsts izvērtē uzraudzītos testa rezultātus kopā ar pacienta anamnēzi, klīniskajām pazīmēm un citu klīnisko testu rezultātiem.

Netipiski izolāti var uzraudzīt nepatiesu rezistenci vai jutību pret dažādiem antimikrobiāliem līdzekļiem. Ziņojumi par viltus rezistenci nav neierasti, lai gan par tādiem var tikt uzskatītas KK testu kļūmes. KK kļūmes parasti ir saistītas ar zāļu noārdīšanos, ko izraisa nepareiza lietošana (tostarp uzglabāšana un transportēšana), kā aprakstīts šajā instrukcijā. Ziņojumi par viltus jutību ir reti sastopami, bet arī tie var būt saistīti ar nepareizu apstrādi.

Kļūdainus rezultātus var izraisīt lietošanas instrukciju neievērošana.

Nemiet vērā, ka, izmantojot ampicilīna 10 µg diskus *Escherichia coli* ATCC® 25922™ jutības noteikšanai ar Oxoid Mīlera-Hintona barotni, dati jānolasa no ārējās zonas malas, ignorējot jebkādu iekšējo augšanu/kolonijas.

Nopietni negadījumi

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un attiecīgajai uzraudzības iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Kontaktinformācija:

Starptautiskais tālrunis: +44 (0) 1256 841144

E-pasts: microbiology@thermofisher.com

Tīmekļa vietne: www.thermofisher.com

Atsauces

- Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).
 - Antimikrobiālās jutības noteikšanas disku veiktspējas standarti; apstiprinātais standarts — M02 — jaunākais izdevums.
 - Antimikrobiālās jutības noteikšanas veiktspējas standarti — M100 — jaunākais izdevums.
 - Antimikrobiālā šķīduma un diska jutības pret mikrobiem noteikšanas metodes reti izolētām vai ātraudzīgām baktērijām; apstiprinātās vadlīnijas — M45 — jaunākais izdevums.
- Eiropas Antimikrobiālās jutības noteikšanas komiteja (EUCAST).
 - Antimikrobiālās jutības noteikšana, EUCAST diska difūzijas metode — jaunākā versija.
 - Nolasīšanas rokasgrāmata, EUCAST diska difūzijas metode antimikrobiālās jutības noteikšanai — jaunākā versija.
- Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA). CFR 21. sadaļas 5. sējuma 460. daļa (2005).

Pārskatīšanas informācija

| Versija | Publicēšanas datums un ieviestās izmaiņas |
|---------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Jauns dokuments |

Simbolu glosārijs

| Simbols/markējums | Nozīme |
|--|---|
|  | Ražotājs |
|  | In vitro diagnostikas medicīnas ierīce |
|  | Temperatūras ierobežojums |
|  | Partijas kods |
|  | Kataloga numurs |
|  | Nelietot atkārtoti |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju |
|  | Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem |
|  | Derīguma termiņš |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā |
|  | Unikālais ierīces identifikators |
|  | ASV. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumi šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma. |
|  | Eiropas atbilstības zīme |
|  | Apvienotās Karalistes atbilstības zīme |





<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Inne kraje +31 20 794 7071

PL — Krążki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki Oxoid™

UWAGA: Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z właściwą uzupełniającą instrukcją użytkowania dotyczącą danego leku. Kopię instrukcji użytkowania można zamówić na naszych stronach internetowych lub, alternatywnie, dzwoniąc pod jeden z powyższych numerów telefonów.

Przeznaczenie

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki Thermo Scientific™ Oxoid™ są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie wrażliwości względem drobnoustrojów, w przypadku których wykazano aktywność danych leków zarówno klinicznie, jak i in vitro. Krążki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki Oxoid są przeznaczone do stosowania wyłącznie z czystą hodowlą agarową i wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Specyficzne dla leku przeznaczenie każdego produktu z gamy krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki można znaleźć we właściwej dla danego leku uzupełniającej elektronicznej instrukcji użytkowania.

Zasada działania testu

Odpowiedni środek terapeutyczny do zastosowań in vivo można określić, stosując papierowe krążki filtrujące nasączone antybiotykami o określonym stężeniu, umieszczone na powierzchni odpowiedniej pożywki testowej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywkę testową i krążku do oznaczania wrażliwości na antybiotyki umieszczonym na jej powierzchni. Antybiotyk w krążku rozprzestrzenia się do żelu agarowego. Po inkubacji wokół krążków mierzone są strefy zahamowania, które następnie porównuje się z zalecanymi zakresami średnic stref zahamowania dla poszczególnych kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów poddawanych testom.

Elementy

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki Oxoid składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm nasączonych antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są po obu stronach oznaczone kodem alfanumerycznym określającym antybiotyk i jego stężenie. Krążki do oznaczania wrażliwości na antybiotyk Oxoid są dostarczane w fiolkach mieszczących 50 sztuk. Każde opakowanie zawiera 5 fiolek. Fiolki z krążkami pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci. Każdy krążek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

Płytki agarowe z odpowiednimi pożywkami, pożywka zawierająca zawieszinę materiału inokulacyjnego, sterylne ezy i waciki, sterylne szczypce, wzorce zmętnienia McFarlanda, inkubator, zmodyfikowane środowiska atmosferyczne, dozowniki krążków z antybiotykiem, szczepy do kontroli jakości, aparatura do pomiaru rozmiarów stref oraz kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Podczas całej procedury należy stosować techniki aseptyczne i określone środki ostrożności chroniące przed zagrożeniem mikrobiologicznym.

- Kultury, pojemniki oraz inne zanieczyszczone materiały muszą zostać wysterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obchodzenia się z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne oraz ich utylizacji.
- Informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego utylizacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji (MSDS) (dostępnej na stronie www.thermofisher.com).
- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić opakowanie produktu. Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie foliowego zamknięcia.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Po otwarciu fiolki należy się upewnić, że jest ona przechowywana w suchym i zasłoniętym miejscu, aby zapobiec rozkładowi antybiotyku.
- Jeżeli krążki nie tworzą stref zahamowania o oczekiwanych średnicach w połączeniu z zalecanymi organizmami kontrolnymi, należy sprawdzić całą procedurę.
- W przypadku nieprawidłowego działania nie używać wyrobu.
- Wyrób nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych, mutagennych ani mających toksyczny wpływ na reprodukcję (CMR), substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ani materiałów, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną podczas normalnego użytkowania.

Przechowywanie substancji i mieszanin oraz postępowanie z nimi

Nieotwarte fiolki należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili użycia. W celu zminimalizowania zjawiska skraplania pary wodnej, które może zmniejszyć skuteczność antybiotyku, przed wyjęciem z opakowania należy odczekać, aż fiolki osiągną temperaturę pokojową. Data ważności odnosi się wyłącznie do opakowań zawierających nieotwarte blistry, przechowywanych w prawidłowych warunkach. Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu fiolek należy je przechowywać w dozowniku (sprzedawanym osobno) w dostarczonym pojemniku (z niewysyconym (pomarańczowym) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym odpowiednim nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze 2–8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową.

Informacje na temat zwalidowanego okresu użytkowania po otwarciu można znaleźć na opakowaniu lub w uzupełniającej elektronicznej instrukcji użytkowania właściwej dla danego leku. Po otwarciu produktu klienci powinni przeprowadzić własną walidację/weryfikację jego działania, jeśli produkt ma być używany poza wskazanym okresem.

Procedura

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyk Oxoid nadają się do stosowania z szeroką gamą standaryzowanych metodologii badań, takich jak opisywane przez CLSI^{1ac} i EUCAST².

Metoda

1. Przed użyciem należy wyjąć krążki z miejsca przechowywania i odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową (mniej więcej 1 godzinę).
2. Drobnoustroje poddawane badaniu powinny mieć postać świeżych i klinicznie czystych izolatów pozyskanych z pożywek. W miarę możliwości próbki należy pobrać od pacjentów przed rozpoczęciem leczenia antybiotykami.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

www.thermofisher.com

X7215F PL
(Wersja luty 2023 r.)

1 / 3



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK
CA

IVD

R_x only

Σ 250



UE +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Inne kraje +31 20 794 7071

PL — Krążki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki Oxoid™

UWAGA: Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z właściwą uzupełniającą instrukcją użytkowania dotyczącą danego leku. Kopię instrukcji użytkowania można zamówić na naszych stronach internetowych lub, alternatywnie, dzwoniąc pod jeden z powyższych numerów telefonów.

3. Odpowiednie pożywki wzrostowe (np. agar Muellera-Hintona) i poziomy inokulum powinny być stosowane zgodnie z wybraną standardową metodą badania wrażliwości.
4. Przed użyciem należy odczekać, aż płytki agarowe osiągną temperaturę pokojową. Jeśli płytki są mokre, przed użyciem należy je odpowiednio osuszyć.
5. Inokulować pożywkę zgodnie z wybraną metodą.
6. Za pomocą jałowych kleszczyków, wyrzutnika pojedynczego krążka lub dozownika krążków nanieść krążek (krążki) na powierzchnię wstępnie inokulowanego agaru.
7. Krążki powinny zostać nałożone na płytki w ciągu 15 minut od inokulacji. Upewnić się, że cały krążek styka się z powierzchnią agaru i inkubować w ciągu 15 minut.
8. Inkubować płytkę zgodnie z wybraną metodologią (na przykład: inkubować na powietrzu w temperaturze 35°C +/- 2° przez 16–24 godziny (metoda CLSI) lub w temperaturze 35°C +/- 1° przez 18 +/- 2 godziny (metoda EUCAST) w przypadku drobnoustrojów niewybrednych).

Interpretacja

Pełne instrukcje dotyczące interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} zawierają aktualne stosowne normy. Tabele przedstawiające związki/stężenia według CLSI^{1bc}/EUCAST² można znaleźć w przytoczonej poniżej stosownej dokumentacji. Dodatkowe związki i stężenia można uzyskać w firmie Thermo Fisher Scientific do stosowania z innymi metodami lokalnymi.

Procedury kontroli jakości wykonywane przez użytkownika

Zaleca się badanie szczepów kontrolnych w stosownych odstępach czasu zgodnie z lokalnymi warunkami. Należy to robić podczas przeprowadzania każdego testu bądź zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych z grup referencyjnych dotyczących badania wrażliwości na antybiotyki. Jeżeli wynik uzyskany z drobnoustroju do kontroli jakości dla antybiotyku nie mieści się w określonym zakresie, nie należy raportować wyników pacjenta, a krążków nie należy używać do badania izolatów klinicznych, dopóki nie zostanie określona przyczyna rozbieżności (np. pożywka, objętość napełnienia, materiał inokulacyjny, warunki inkubacji, szczep kontrolny lub nieprawidłowe przechowywanie czy stosowanie krążka).

Procedury kontroli jakości wykonywane przez producenta

Stężenie antybiotyku na krążku do oznaczania wrażliwości na antybiotyki jest analizowane dla każdej partii przy użyciu wewnętrznej i zewnętrznej specyfikacji (np. FDA³). Rzeczywiste stężenie jest wyszczególnione w świadectwie analizy. Działanie krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (średnica strefy) jest analizowane dla każdej partii przy użyciu wewnętrznych drobnoustrojów do kontroli jakości i specyficznych drobnoustrojów wyszczególnionych przez CLSI^{1bc} i/lub EUCAST². Użytkownikom zaleca się zapoznanie się ze świadectwem analizy (www.thermoscientific.com), w którym można znaleźć informacje na temat wszystkich użytych drobnoustrojów do kontroli jakości oraz uzyskanych wyników.

Ograniczenia

Produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyniki badania, po porównaniu z normami organów międzynarodowych (np. CLSI/EUCAST), mogą dostarczyć wskazania na temat wrażliwości badanego drobnoustroju w warunkach in vivo.

Wybór antybiotyków do badania i raportowania jest decyzją, której podjęcie leży w gestii każdego laboratorium klinicznego. Decyzja o zastosowaniu antybiotyku do leczenia zakażenia badanym drobnoustrojem należy do lekarza, który uwzględni inne czynniki mogące wpływać na aktywność związku w warunkach in vivo. Raportowane wyniki badań powinny stanowić część holistycznego podejścia do leczenia. Wyniki takie będą oceniane przez lekarza w połączeniu z historią pacjenta, obrazami klinicznymi oraz wynikami innych badań klinicznych.

Atypowe izolaty mogą wykazywać fałszywą oporność lub wrażliwość na różne antybiotyki. Doniesienia o fałszywej oporności występują dość często, chociaż jako takie mogą zostać błędnie zinterpretowane przypadki niepowodzenia testów kontroli jakości. Przypadki niepowodzenia kontroli jakości są zazwyczaj związane z pogorszeniem jakości leków wynikającym z nieprawidłowego postępowania (w tym przechowywania i transportu), opisanego w niniejszej instrukcji użytkowania. Doniesienia o fałszywej wrażliwości są niezbyt częste, ale one również mogą być związane z nieprawidłowym postępowaniem.

Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.

Należy pamiętać, że w przypadku użycia krążków z ampicylina w dawce 10 µg do badania wrażliwości *Escherichia coli* ATCC® 25922™ przy użyciu podłoża Muellera-Hintona firmy Oxoid odczyt należy wykonać na zewnętrznej krawędzi strefy, ignorując wewnętrzną wzrost/kolonie.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe:

Telefon (połączenia międzynarodowe): +44 (0) 1256 841144
Adres e-mail: microbiology@thermofisher.com
Strona internetowa: www.thermofisher.com

Literatura

1. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical Laboratory Standards Institute).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – najnowsze wydanie.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – najnowsze wydanie.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – najnowsze wydanie.
2. Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – najnowsza wersja.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – najnowsza wersja.
3. Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

www.thermofisher.com

X7215F PL
(Wersja luty 2023 r.)

2 / 3

Informacje o wersji

| Wersja | Data wydania i wprowadzone zmiany |
|--------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Nowy dokument. |

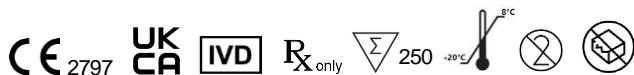
Słownik symboli

| Symbol/oznakowanie | Znaczenie |
|---|--|
|  | Producent |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Dopuszczalna temperatura |
|  | Kod partii |
|  | Numer katalogowy |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania |
|  | Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów |
|  | Termin przydatności |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz Sprawdzić w instrukcji użytkowania |
|  | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej |
|  | Unikalny identyfikator wyrobu |
|  | Stany Zjednoczone: Przestroga: zgodnie z prawem federalnym niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie |
|  | Europejski znak zgodności |
|  | Znak zgodności w Wielkiej Brytanii |





<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
EUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RDM +31 20 794 7071

PT – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTA: Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com o documento de instruções de utilização eletrônicas suplementares específicas do medicamento relevante. Consulte os nossos sites ou, em alternativa, ligue para um dos números acima para solicitar uma cópia das instruções de utilização.

Utilização prevista

Os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana Oxoid™ da Thermo Scientific™ são utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade in vitro. Utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem uma infecção microbiana, estes discos servem para determinar a suscetibilidade a microrganismos que se demonstrou reagirem a medicamentos específicos, tanto em contexto clínico como in vitro. Para serem utilizados com uma cultura pura desenvolvida em ágar, os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana Oxoid destinam-se exclusivamente à utilização por profissionais.

É possível encontrar informações sobre a utilização prevista específica do medicamento para cada produto da gama de discos de TSA no documento de instruções de utilização eletrônicas suplementares do medicamento relevante.

Princípio do teste

Um agente terapêutico adequado para uso in vivo pode ser determinado mediante utilização de discos de papel de filtro impregnados com concentrações específicas de agentes antimicrobianos colocados na superfície de um meio de teste apropriado. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco de TSA é colocado na superfície. O antibiótico dentro do disco difunde-se no ágar. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos de diâmetro de zona aceites para a combinação de organismos/agentes antimicrobianos específicos em teste.

Componentes

Os discos de TSA Oxoid consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com uma concentração antimicrobiana específica. Os discos estão marcados em ambos os lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Os discos de TSA Oxoid são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem blister selada com folha de alumínio, com um dessecante. Cada disco individual é de utilização única.

Materiais necessários mas não fornecidos

Placas de ágar com meios apropriados, meio de suspensão de inóculo, ansas e zaragatoas estéreis, pinças estéreis, padrões de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmosfera modificada, dispensadores de disco com antibiótico, estirpes de controlo de qualidade, aparelho para medir o tamanho das zonas e critérios interpretativos para métodos padrão locais.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Siga as instruções de utilização.
- Empregue técnicas assépticas e precauções estabelecidas contra todos os perigos microbiológicos em todos os procedimentos.
- As culturas, os recipientes e outros materiais contaminados têm de ser esterilizados após a utilização, de acordo com as diretrizes para o manuseamento e a eliminação de resíduos biológicos perigosos.
- Consulte a Ficha de dados de segurança do produto (MSDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (disponível em www.thermofisher.com).
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não utilize o produto se existir qualquer dano visível no revestimento de alumínio.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

- Após a abertura do cartucho, assegure-se de que o mesmo é armazenado num ambiente escuro e seco, a fim de evitar a degradação do antimicrobiano.
- Se os discos não produzirem zonas de inibição com os diâmetros de zona esperados utilizando os organismos de controlo recomendados, reveja o procedimento completo.
- Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.
- O dispositivo não contém substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), disruptores endócrinos ou materiais que possam causar sensibilização ou uma reação alérgica, em condições normais de utilização.

Armazenamento e manuseamento

Os cartuchos fechados deverão ser armazenados entre -20 °C e 8 °C, até serem necessários. Os cartuchos deverão atingir a temperatura ambiente antes de serem removidos da embalagem, por forma a minimizar a condensação, visto que esta pode reduzir a eficácia do agente antimicrobiano. O prazo de validade é válido apenas para as embalagens blister não abertas e conservadas em condições adequadas. Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador (vendido em separado) no recipiente fornecido (com um dessecante insaturado cor de laranja) ou noutro recipiente opaco e hermético adequado com um dessecante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser guardados dentro do recipiente a 2 °C–8 °C e deve permitir que atinjam a temperatura ambiente antes da abertura, a fim de evitar a formação de condensação.

Consulte o período de utilização válido após a abertura na embalagem ou nas instruções de utilização eletrônicas suplementares do medicamento. Depois da abertura do produto, os clientes devem realizar as suas próprias validações/verificações do desempenho do mesmo, se este for utilizado depois do período indicado.

Procedimento

Os discos de TSA Oxoid podem ser utilizados com várias metodologias de teste padronizadas, tais como as descritas pelo CLSI^{1ac} e pelo EUCAST².

Método

1. Retire os discos do local de armazenamento e deixe que atinjam a temperatura ambiente antes da utilização (cerca de 1 hora).
2. Os organismos em teste devem ser isolados clínicos puros e frescos provenientes de meios de cultura. Se possível, as amostras devem ser colhidas dos pacientes antes de ser iniciada a terapêutica antimicrobiana.
3. Deverão ser utilizados os meios de crescimento (p. ex., ágar Mueller-Hinton) e os níveis de inóculo adequados, de acordo com o método de teste da suscetibilidade padrão escolhido.
4. Deixe as placas de ágar atingirem a temperatura ambiente antes da utilização. Se as placas estiverem húmidas, seque-as corretamente antes de as utilizar.
5. Inocule o meio de acordo com o método escolhido.
6. Utilizando a pinça estéril, o ejetor de discos simples ou o dispensador de discos, aplique o(s) disco(s) na superfície do ágar pré-inoculado.
7. Os discos devem ser aplicados à placa num período de 15 minutos após a inoculação. Certifique-se de que o disco está em contacto total com a superfície do ágar e incube no período de 15 minutos.
8. Incube a placa de acordo com a metodologia escolhida (por exemplo: incube ao ar a 35 °C +/- 2° durante 16–24 horas (método CLSI) ou a 35 °C +/- 1° durante 18 +/- 2 horas (método EUCAST) para organismos não fastidiosos).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
EUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RDM +31 20 794 7071

PT – Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTA: Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com o documento de instruções de utilização eletrônicas suplementares específicas do medicamento relevante. Consulte os nossos sites ou, em alternativa, ligue para um dos números acima para solicitar uma cópia das instruções de utilização.

Interpretação

Para obter instruções completas relativas à interpretação dos resultados, de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte os padrões atuais relevantes. Na documentação indicada abaixo poderá encontrar tabelas com os compostos/concentrações do CLSI^{1bc}/EUCAST². Estão disponíveis outros compostos e concentrações da Thermo Fisher Scientific para utilização com outros métodos locais.

Procedimentos de controlo de qualidade do utilizador

Recomenda-se que as estirpes de controlo sejam testadas a intervalos adequados em condições locais, devendo isto ser efetuado aquando da realização de cada teste ou conforme recomendado nas diretrizes dos grupos de referência para testes de suscetibilidade a antibióticos. Se o resultado obtido para um organismo de controlo de qualidade contra um composto antimicrobiano se encontrar fora do intervalo especificado, os resultados do paciente não devem ser reportados nem os discos utilizados para testar isolados clínicos enquanto não for determinado o motivo da discrepância (p. ex., meios de cultura, volume de enchimento, inóculo, condições de incubação, estirpe de controlo, armazenamento incorreto ou aplicação incorreta do disco).

Procedimentos de controlo de qualidade do fabricante

A concentração de antibiótico no disco de TSA é analisada para cada lote e é controlada utilizando especificações internas e externas (p. ex. FDA³). A concentração real é detalhada no Certificado de análise. O desempenho dos discos de TSA (diâmetro da zona) é analisado para cada lote utilizando organismos de controlo de qualidade interno e organismos específicos detalhados pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST². Aconselha-se os utilizadores a verificarem o Certificado de análise (www.thermoscientific.com) para verem todos os organismos de CQ utilizados e os resultados obtidos.

Limitações

Este produto é para utilização em diagnóstico in vitro. Os resultados dos testes, quando comparados aos padrões dos organismos internacionais (p. ex., CLSI/EUCAST), podem oferecer uma indicação da suscetibilidade in vivo do organismo de teste. A seleção de agentes antimicrobianos a testar e a reportar é uma decisão que tem de ser tomada por cada laboratório clínico. A decisão de utilizar um agente antimicrobiano para terapêutica contra o organismo de teste é da responsabilidade do médico, que irá considerar outros fatores que podem influenciar a atividade in vivo do composto. Os resultados dos testes reportados devem fazer parte de uma abordagem holística ao tratamento e serão avaliados pelo médico em conjunto com o histórico do paciente, apresentações clínicas e resultados de outros testes clínicos.

Os isolados atípicos podem apresentar uma falsa resistência ou sensibilidade a vários agentes antimicrobianos. Os relatos de falsa resistência não são raros, embora as falhas dos testes de CQ possam ser erroneamente reportadas como tal. As falhas de CQ estão geralmente associadas à degradação dos medicamentos, causada por um manuseamento incorreto (incluindo o armazenamento e o transporte), descrito nas presentes instruções de utilização. Os relatos de falsa sensibilidade são raros, mas, novamente, podem estar relacionados com um manuseamento incorreto.

A não observância das instruções de utilização pode levar a resultados errôneos.

Nota: ao utilizar os discos de 10 µg de ampicilina para testar a suscetibilidade de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ com o meio Oxoid Mueller Hinton, leia a borda da zona externa e ignore qualquer crescimento/colónias internos.

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade reguladora competente na qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Informações de contacto:

Telefone internacional: +44 (0) 1256 841 144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Site: www.thermofisher.com

Referências

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de padrões clínicos e laboratoriais dos EUA).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – Última edição.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Última edição.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Última edição.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST, Comité Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Última versão.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Última versão.
3. Food and Drug Administration (FDA, Agência dos alimentos e dos medicamentos dos EUA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

www.thermofisher.com











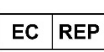




X7215F PT
(Versão fevereiro de 2023)

2 / 3

Informações de revisão

| Versão | Data de emissão e modificações introduzidas |
|--------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Novo documento |

Glossário de símbolos

| Símbolo/rótulo | Significado |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
|  | Limite de temperatura |
|  | Código do lote |
|  | Referência |
|  | Não reutilizar |
|  | Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas |
|  | Contém o suficiente para <n> testes |
|  | Data de validade |
|  | Não utilizar em caso de danos na embalagem e Consultar instruções de utilização |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
|  | Identificador único do dispositivo |
|  | EUA: Atenção: A lei federal só autoriza a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico |
|  | Marca de conformidade europeia |
|  | Marca de conformidade do Reino Unido |





<https://www.thermofisher.com>



UE
SUA
CA
Restul lumii

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

RO – Discuri de testare a sensibilității antimicrobiene Oxoid™

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui citite în combinație cu documentul electronic suplimentar cu instrucțiuni de utilizare (IFU) corespunzătoare, specifice medicamentului. Consultați site-urile noastre web sau, alternativ, sunați la unul dintre numerele de mai sus pentru a solicita o copie a instrucțiunilor de utilizare.

Domeniu de utilizare

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene Thermo Scientific™ Oxoid™ sunt utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității in vitro. Folosite într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbiană, aceste discuri sunt destinate să determine sensibilitatea față de microorganisme pentru care anumite medicamente s-au dovedit a fi active atât clinic, cât și in vitro. Pentru utilizare cu o cultură pură, crescută în agar, discurile de testare a sensibilității antimicrobiene Oxoid sunt destinate exclusiv uzului profesional.

O destinație de utilizare specifică medicamentului pentru fiecare produs din gama de discuri AST poate fi găsită în documentul electronic suplimentar relevant cu instrucțiuni de utilizare a medicamentului.

Principiul testului

Un agent terapeutic adecvat pentru utilizare in vivo poate fi determinat folosind discuri de hârtie de filtru impregnate cu concentrații specificate de agenți antimicrobieni plasați pe suprafața unui mediu de testare adecvat. Culturile pure de izolate clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST este plasat pe suprafață. Antibiotul din disc difuzează în agar. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele de diametre recunoscute ale zonei pentru combinația specifică de agenți/organisme antimicrobiene testată.

Componente

Discurile Oxoid AST constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație antimicrobiană specifică. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația. Discurile Oxoid AST sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Cartușele sunt ambalate individual într-un ambalaj de tip blister sigilat cu folie, cu un desicant. Fiecare disc este de unică folosință.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Plăci de agar cu medii adecvate, mediu de suspensie de inocul, anse și tampoane sterile, pense sterile, standarde de turbiditate McFarland, incubator, medii în atmosferă modificată, distribuitoare de discuri cu antibiotice, tulpini de control al calității, aparate pentru măsurarea dimensiunilor zonelor și criterii de interpretare pentru metodele standard locale.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Urmați instrucțiunile de utilizare.
- Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva tuturor pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor.
- Culturile, recipientele și alte materiale contaminate trebuie sterilizate după utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru manipularea și eliminarea deșeurilor biologice periculoase.
- Consultați fișa tehnică de securitate a produsului (MSDS) pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (se găsește pe www.thermofisher.com).

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a etanșării foliei.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- După ce cartușul este deschis, asigurați-vă că este depozitat într-un mediu uscat, opac, pentru a preveni degradarea antimicrobianului.
- Dacă discurile nu produc zone de inhibiție cu diametrele așteptate cu organismele de control recomandate, revizuiți întreaga procedură.
- În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.
- Dispozitivul nu conține substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), substanțe perturbatoare a glandelor endocrine sau materiale care pot provoca sensibilizare sau o reacție alergică, în condiții normale de utilizare.

Depozitarea și manipularea

Cartușele nedeschise trebuie păstrate între -20 °C și 8 °C atât cât este necesar. Lăsați cartușele să atingă temperatura camerei înainte de a le scoate din ambalaj pentru a minimiza condensul, deoarece aceasta poate reduce potența agentului antimicrobian. Data de expirare este valabilă numai pentru blisterele nedeschise păstrate în condiții corecte. După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator (vândut separat) în recipientul prevăzut (cu un desicant nesaturat (portocaliu)) sau alt recipient opac etanș adecvat, cu un desicant pentru a proteja discurile de umiditate. Dozatoarele trebuie depozitate în recipient la 2-8 °C și trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni formarea condensului.

Consultați ambalajul sau instrucțiunile de utilizare electronice suplimentare ale medicamentului pentru a afla perioada de utilizare validată după deschidere. După ce produsul este deschis, clienții ar trebui să efectueze propria validare/verificare a performanțelor produsului dacă acesta urmează să fie utilizat după perioada menționată.

Procedură

Discurile Oxoid AST pot fi utilizate cu o serie de metodologii de testare standardizate, cum ar fi cele descrise de CLSI^{1ac} și EUCAST².

Metodă

1. Scoateți discurile din spațiul de depozitare și lăsați-le să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare (aproximativ 1 oră).
2. Organismele testate trebuie să fie izolate clinice proaspete și pure din medii de cultură. Dacă este posibil, probele trebuie prelevate de la pacienți înainte de inițierea terapiei antimicrobiene.
3. Mediile de creștere adecvate (de exemplu, agar Mueller-Hinton) și nivelurile de inocul trebuie utilizate conform metodei standard alese de testare a sensibilității.
4. Lăsați plăcile de agar să atingă temperatura camerei înainte de utilizare. Dacă plăcile sunt umede, uscați-le corespunzător înainte de utilizare.
5. Inoculați mediul conform metodei alese.
6. Folosind pense sterile, un ejector cu un singur disc sau un dozator de discuri, aplicați discul (discurile) pe suprafața agarului preinoculat.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie



<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
SUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
Restul lumii +31 20 794 7071

RO – Discuri de testare a sensibilității antimicrobiene Oxoid™

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui citite în combinație cu documentul electronic suplimentar cu instrucțiuni de utilizare (IFU) corespunzătoare, specifice medicamentului. Consultați site-urile noastre web sau, alternativ, sunați la unul dintre numerele de mai sus pentru a solicita o copie a instrucțiunilor de utilizare.

7. Discurile trebuie aplicate pe placă în 15 minute de la inoculare. Asigurați-vă că discul este complet în contact cu suprafața agarului și incubați în decurs de 15 minute.
8. Incubați placa în conformitate cu metodologia aleasă (de exemplu: se incubează în aer la 35 °C +/- 2 ° timp de 16–24 de ore (metoda CLSI) sau la 35 °C +/- 1 ° timp de 18 +/- 2 ore (metoda EUCAST) pentru organismele nepretențioase.

Interpretare

Pentru instrucțiuni complete referitoare la interpretarea rezultatelor conform metodologiei CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} consultați standardele actuale relevante. Tabelele care indică compusul/concentrațiile CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Compușii și concentrații suplimentari sunt disponibili de la Thermo Fisher Scientific pentru a fi utilizați cu alte metode locale.

Proceduri de control al calității utilizatorului

Se recomandă ca tulpinile de control să fie testate la intervale adecvate în condiții locale; acest lucru ar trebui să fie atunci când este efectuat fiecare test sau conform recomandărilor de la grupurile de referință pentru testarea sensibilității la antibiotice. Dacă rezultatul obținut pentru un organism de control al calității față de un compus antimicrobian este în afara intervalului specificat, rezultatele pacientului nu trebuie raportate și discurile nu trebuie utilizate pentru testarea izolatelor clinice până când nu este determinat motivul discrepanței (de exemplu, mediu, volum umplere, inocul, condiții de incubație, tulpină de control sau depozitarea sau aplicarea incorectă a discului).

Procedurile de control al calității ale producătorului

Concentrația de antibiotic de pe discul AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu FDA³). Concentrația reală este detaliată pe Certificatul de analiză. Performanța discurilor AST (diametrul zonei) este analizată pentru fiecare lot folosind organisme de control intern al calității și organisme specifice detaliate de CLSI^{1bc} și/sau EUCAST². Utilizatorilor li se recomandă să verifice Certificatul de analiză (www.thermoscientific.com) pentru toate organismele QC utilizate și rezultatele obținute.

Limite

Acest produs este pentru diagnostic in vitro. Rezultatele testelor, în comparație cu standardele organismelor internaționale (de exemplu, CLSI/EUCAST), pot oferi o indicație a sensibilității in vivo a organismului testat. Selectarea agenților antimicrobieni pentru testare și raportare este o decizie care trebuie luată de fiecare laborator clinic. Decizia de a utiliza un agent antimicrobian pentru terapia împotriva organismului de test este responsabilitatea clinicianului care va lua în considerare alți factori care pot influența activitatea in vivo a compusului. Rezultatele raportate ale testelor ar trebui să facă parte dintr-o abordare holistică a tratamentului, iar rezultatele raportate ale testelor vor fi evaluate de către clinician împreună cu istoricul pacientului, prezentările clinice și rezultatele altor teste clinice.

Izolatele atipice pot prezenta rezistență falsă sau sensibilitate față de diferiți agenți antimicrobieni. Rapoartele de rezistență falsă nu sunt neobișnuite, deși eșecurile testelor QC pot fi raportate greșit ca atare. Eșecurile QC sunt de obicei asociate cu degradarea medicamentelor, cauzată de manipularea incorectă (inclusiv depozitare și transport) descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare. Rapoartele de sensibilitate falsă sunt mai puțin frecvente, dar, din nou, pot fi legate de manipularea incorectă.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate eronate.

Rețineți, atunci când utilizați discuri cu ampicilină 10 µg pentru a testa sensibilitatea *Escherichia coli* ATCC® 25922™ cu mediu Oxoid Mueller Hinton, citiți marginea zonei exterioare și ignorați orice creștere/colonii interioare.

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare relevante în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informații de contact:

Telefon internațional: +44 (0) 1256 841144
E-mail: microbiology@thermofisher.com
Site web: www.thermofisher.com

Referințe

1. Institutul de Standarde Clinice de Laborator (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Cea mai nouă ediție.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Cea mai nouă ediție.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Cea mai nouă ediție.
2. Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Cea mai nouă versiune.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Cea mai nouă versiune.
3. Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie

www.thermofisher.com











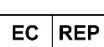




X7215F RO
(Versiunea februarie 2023)

2 / 3

Informații revizuire

| Versiune | Data emiterii și modificările introduse |
|----------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Document nou |

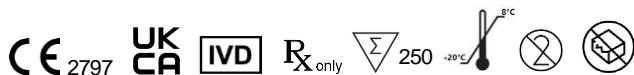
Glosar de simboluri

| Simbol/Eticetă | Semnificație |
|---|--|
|  | Producător |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro |
|  | Limită de temperatură |
|  | Codul lotului |
|  | Număr de catalog |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare |
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste |
|  | A se utiliza înainte de |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană |
|  | Identificator unic dispozitiv |
|  | SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora |
|  | Marcaj de conformitate europeană |
|  | Marcaj de conformitate Marea Britanie |





<https://www.thermofisher.com>



EÚ +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RIADOK +31 20 794 7071

SK – Disky na test antimikrobiálnej citlivosti Oxoid™

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné čítať v kombinácii s príslušným elektronickým doplnkovým návodom na použitie (IFU) špecifickým pre konkrétny liek. Navštívte naše webové sídla alebo zavolajte na jedno z vyššie uvedených čísel a vyžiadajte si kópiu návodu na použitie.

Určené použitie

Thermo Scientific™ Disky na test antimikrobiálnej citlivosti Oxoid™ sa používajú v semikvantitatívnej agarovej difúznej testovacej metóde na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na určenie citlivosti na mikroorganizmy, u ktorých sa preukázalo, že špecifické liečivá sú účinné klinicky aj in vitro. Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti Oxoid sa majú používať s čistou kultúrou pestovanou na agare, sú určené len na profesionálne použitie.

Určené použitie konkrétneho lieku pre každý výrobok v rámci radu diskov AST možno nájsť v príslušnom doplnkovom elektronickom návode na použitie lieku.

Princíp testu

Na určenie vhodného terapeutického činidla na použitie in vivo sa môžu použiť kotúčiky z filtračného papiera impregnované presne určenými koncentraciami antimikrobiálnych činidiel, ktoré sa umiestnia na povrch vhodného testovacieho média. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje do agaru. Po ukončení procesu inkubácie sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s rozpoznávanými rozsahmi priemerov zón pre testované kombinácie špecifických antimikrobiálnych činidiel/organizmov.

Komponenty

Disky AST Oxoid sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných presne určenými koncentraciami antimikrobiálnych činidiel. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálne činidlo a koncentráciu. Disky AST Oxoid sa dodávajú v kazetách po 50 ks diskov. V každom balení je 5 ks kaziet. Náplne sú jednotlivo balené v blistrovom (zatavenom) balení zapečatenom fóliou s vysušadlom. Každý jednotlivý disk je len na jedno použitie.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia
Petriho misky s agarom s príslušným médiom, suspenzné médium inokula, sterilné slučky a tampóny, sterilné kliešte, McFarlandova zákalová stupnica (norma), inkubátor, prostredia s modifikovanou atmosférou, dávkovače diskov s antibiotikami, kmene na kontrolu kvality, prístroje na meranie veľkosti zón a interpretačné kritériá pre miestne štandardné metódy.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na in vitro diagnostiku.
- Pozri návod na použitie.
- Počas všetkých postupov dodržiavajte aseptické techniky a zavedené opatrenia proti všetkým mikrobiologickým rizikám.
- Kultúry, nádoby a iné kontaminované materiály musia byť po použití sterilizované v súlade s pokynmi pre manipuláciu a likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku nájdete v karte bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) (www.thermofisher.com).
- Pred prvým použitím skontrolujte obal výrobku. Výrobok nepoužívajte, ak je na fólii viditeľné poškodenie.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.
- Po otvorení kazety zabezpečte jej skladovanie v nepriehľadnom vysušenom prostredí, aby sa zabránilo degradácii antimikrobiálnej látky.
- Ak disky nevytvárajú očakávané priemery inhibičnej zóny s odporúčanými kontrolnými organizmami, skontrolujte celý postup.

- V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcka neobsahuje žiadne karcinogénne ani mutagénne látky alebo látky toxické pre reprodukciu (CMR), endokrinný disruptor ani materiály, ktoré by pri bežnom používaní mohli spôsobiť precitlivosť alebo alergickú reakciu.

Skladovanie a zaobchádzanie

Neotvorené kazety sa musia až do použitia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C. Pred vybratím z obalu nechajte kazety ohriať na izbovú teplotu, aby sa minimalizovala kondenzácia, pretože to môže znížiť účinnosť antimikrobiálneho činidla. Dátum expirácie platí len pre neotvorené blistrové balenia skladované za správnych podmienok. Po otvorení by sa kazetymali skladovať v dávkovači (predáva sa samostatne) v dodanej nádobe (s nenasýteným (oranžovým) vysušadlom) alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzluchotenej nádobe s vysušadlom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 – 8 °C a pred otvorením by sa mali nechať zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie.

Overenú dobu používania si pozrite na škatuli alebo v doplnkovom elektronickom návode na použitie lieku. Po otvorení výrobku by mali jeho používatelia sami overiť jeho funkčnosť, ak sa má výrobok používať dlhšie ako je uvedené.

Postup

Disky AST Oxoid možno použiť s rôznymi štandardizovanými testovacími metodikami, ako sú tie, ktoré popisuje Inštitút klinických a laboratórnych štandardov (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI)^{1ac} a Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST)².

Metóda

1. Vyberte disky zo skladu a pred použitím ich nechajte vyteperovať na izbovú teplotu (približne 1 hodinu).
2. Testované organizmy by mali byť čerstvé a čisté klinické izoláty z kultivačných médií. Ak je to možné, mali by sa vzorky odobrať pacientom pred začatím antimikrobiálnej liečby.
3. Vhodné rastové médiá (napr. Mueller-Hintonov agar) a hladiny inokula by sa mali použiť podľa zvolenej štandardnej testovacej metódy citlivosti.
4. Pred použitím nechajte Petriho misky s agarom ustátiť na teplotu miestnosti. Ak sú misky vlhké, pred použitím ich vhodným spôsobom vysušte.
5. Médium naočkujte zvolenou metódou.
6. Na povrch vopred naočkovaného agaru naneste disk(y) pomocou sterilných klieští, vyhadzovača jednotlivých diskov alebo dávkovača diskov.
7. Disky by sa mali priložiť na miskú do 15 minút od očkovania. Uistite sa, že disk je v úplnom kontakte s povrchom agaru a inkubujte po dobu 15 minút.
8. Inkubujte miskú v súlade so zvolenou metodikou (napríklad: inkubovať na vzduchu pri 35 °C +/- 2 ° 16 – 24 hodín (metóda CLSI) alebo pri 35 °C +/- 1 ° po dobu 18 +/- 2 hodín (metóda EUCAST) pre nenáročné organizmy).

Interpretácia

Úplné pokyny týkajúce sa interpretácie výsledkov podľa metodiky CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} nájdete v príslušných platných normách. Tabuľky zobrazujúce zlúčeniny/koncentrácie podľa metodík CLSI^{1bc}/EUCAST² možno nájsť v ich dokumentácii, na ktorú sa odkazuje nižšie. Spoločnosť Thermo Fisher Scientific ponúka ďalšie zlúčeniny a koncentrácie, ktoré sa dajú použiť s inými lokálnymi metódami.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

www.thermofisher.com

X7215F SK
(Verzia február 2023)

1 / 3



<https://www.thermofisher.com>



EÚ +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RIADOK +31 20 794 7071

SK – Disky na test antimikrobiálnej citlivosti Oxoid™

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné čítať v kombinácii s príslušným elektronickým doplnkovým návodom na použitie (IFU) špecifickým pre konkrétny liek. Navštívte naše webové sídla alebo zavolajte na jedno z vyššie uvedených čísel a vyžiadajte si kópiu návodu na použitie.

Používateľské postupy kontroly kvality

Odporúča sa, aby sa kontrolné kmene testovali vo vhodných intervaloch v miestnych podmienkach; malo by to byť vtedy, keď sa vykonáva každý test, alebo podľa odporúčania od referenčných skupín pre testovanie citlivosti na antibiotiká. Ak je výsledok získaný pre organizmus na kontrolu kvality proti antimikrobiálnej zlúčenine mimo špecifikovaného rozsahu, výsledky pacienta by sa nemali uvádzať a disky by sa nemali používať na testovanie klinických izolátov, kým sa nestanoví dôvod nezrovnalosti (napr. médium, objem náplne, inkubácia, podmienky, kontrolný kmeň alebo nesprávne skladovanie alebo aplikácia disku).

Postupy kontroly kvality výrobcu

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje pre každú šaržu a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v osvedčení o analýze. Výkon diskov AST (priemer zóny) sa analyzuje pre každú šaržu pomocou organizmov vnútornej kontroly kvality a špecifických organizmov podrobne popísaných metodikami CLSI^{1bc} a/alebo EUCAST². Používateľom sa odporúča skontrolovať Osvedčenie o analýze (www.thermoscientific.com) pre všetky použité organizmy v rámci kontroly kvality a taktisto skontrolovať získané výsledky.

Obmedzenia

Tento výrobok je určený len na diagnostické použitie in vitro. Výsledky testov v porovnaní s normami medzinárodných orgánov (napr. CLSI / EUCAST) môžu poskytnúť indikáciu citlivosti testovaného organizmu in vivo. Výber antimikrobiálnych činidiel na testovanie a podávanie správ je rozhodnutím, ktoré musí urobiť každé klinické laboratórium. Rozhodnutie použiť antimikrobiálne činidlo na terapiu proti testovanému organizmu je v zodpovednosti lekára, ktorý zváži ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť aktivitu zlúčeniny in vivo. Hlásené výsledky testov by mali tvoriť súčasť holistického prístupu k liečbe a hlásené výsledky testov posúdi lekár v spojení s anamnézou pacienta, klinickými prejavmi a výsledkami iných klinických testov.

Atypické izoláty môžu predstavovať falošnú rezistenciu alebo citlivosť voči rôznym antimikrobiálnym činidlám. Správy o falošnej rezistencii nie sú nezvyčajné, aj keď zlyhania testov kontroly kvality môžu byť ako také nesprávne hlásené. Zlyhania kontroly kvality sú zvyčajne spojené s degradáciou liekov spôsobenou nesprávnou manipuláciou (vrátane skladovania a prepravy) opísanou v tomto návode na použitie. Hlásenia o falošnej citlivosti sú nezvyčajné, ale opäť môžu súvisieť s nesprávnym zaobchádzaním.

Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k chybným výsledkom.

Upozorňujeme, že pri použití diskov s ampicilínom 10 µg na testovanie citlivosti *Escherichia coli* ATCC® 25922™ s médiom Oxoid Mueller Hinton si odčítajte výsledky z okraja vonkajšej zóny a ignorujte akýkoľvek vnútorný rast/kolónia.

Vážne incidenty

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie:

Medzinárodný telefón: +44 (0) 1256 841144
E-mail: microbiology@thermofisher.com
Webová lokalita: www.thermofisher.com



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

www.thermofisher.com

X7215F SK
(Verzia február 2023)

2 / 3

Informácie o revízii

| Verzia | Dátum vydania a zavedené úpravy |
|--------|---------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Nový dokument |

Slovník symbolov

| Symbol/Stítok | Význam |
|---|--|
|  | Výrobca |
|  | Lekárska diagnostická pomôcka in vitro |
|  | Teplotný limit |
|  | Kód šarže |
|  | Katalógové číslo |
|  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie |
|  | Obsahuje dostatok pre <n> testy |
|  | Dátum spotreby |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený a Pozri návod na použitie |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európska únia |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky |
|  | USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho ppokyn |
|  | Európske označenie zhody |
|  | Označenie zhody Spojeného kráľovstva |





<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

ES: Discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Oxoid™

NOTA: se debe leer este IFU junto con el documento de instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) electrónico complementario pertinente específico al medicamento. Consulte nuestros sitios web o llame a uno de los números mencionados anteriormente para solicitar una copia del IFU.

Uso previsto

Los discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Thermo Scientific™ Oxoid™ se usan en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para pruebas de sensibilidad in vitro. Estos discos, que se emplean en el flujo de trabajo diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar opciones de tratamiento potencial en pacientes con sospecha de infección microbiana, tienen la finalidad de determinar la susceptibilidad frente a microorganismos para los que los medicamentos específicos demostraron estar activos clínicamente e in vitro. Los discos para pruebas de sensibilidad antimicrobiana Oxoid son únicamente para uso profesional y están previstos para su uso con un cultivo crecido en agar puro.

Se puede encontrar un uso previsto específico al medicamento para cada producto dentro del rango de disco AST en el documento de instrucciones de uso electrónico complementario pertinente del medicamento.

Principio de la prueba

Se puede determinar un agente terapéutico adecuado para uso in vivo mediante discos de papel filtro impregnados con concentraciones especificadas de agentes antimicrobianos colocados en la superficie de un medio para pruebas adecuado. Los cultivos puros de aislados clínicos se inoculan en el medio para pruebas y el disco AST se coloca en la superficie. El antibiótico dentro del disco se dispersa en el agar. Luego de la incubación, las zonas de inhibición alrededor de los discos se miden y comparan frente a rangos de diámetro de zona reconocida para la combinación específica de agentes y organismos antimicrobianos a prueba.

Componentes

Los discos AST Oxoid constan de discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración antimicrobiana específica. Los discos se marcan en ambos lados con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. Los discos AST Oxoid se proveen en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos se empaquetan de forma individual en un blíster sellado con papel aluminio con desecante. Cada disco individual es para un uso solamente.

Materiales necesarios, pero no provistos

Las placas en agar con medios adecuados, medios de inoculación para suspensión, asas e hisopos estériles, fórceps estériles, estándares de turbidez McFarland, incubador, entornos de atmósfera modificada, dispensadores de discos antibióticos, cepas de control de calidad, aparatos para medir tamaños de zona y criterios de interpretación para métodos estándar locales.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones de uso.
- Cumpla con las técnicas de asepsia y las precauciones establecidas contra todos los peligros microbiológicos en todos los procedimientos.
- Los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados se deben esterilizar después de usar de acuerdo con las pautas para la manipulación y el desecho de residuos con riesgo biológico.
- Consulte la hoja de datos sobre seguridad del material (MSDS, por sus siglas en inglés) para la manipulación y el desecho seguros del producto (lo puede encontrar en www.thermofisher.com).
- Inspeccione el embalaje del producto antes de su primer uso. No use el producto si hay un daño visible en el sello de aluminio.

- No use el producto luego de la fecha de vencimiento.
- Una vez que el cartucho se abra, asegúrese de que se almacene en un entorno seco y opaco a fin de evitar la degradación de los antimicrobianos.
- Si los discos no producen los diámetros de zona de inhibición esperados con organismos de control recomendados, revise todo el procedimiento.
- En caso de fallo, no use el dispositivo.
- El dispositivo no contiene carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés), sustancias que alteran las endocrinas ni materiales propensos a ocasionar sensibilización o una reacción alérgica, bajo uso normal.

Almacenamiento y manipulación

Los cartuchos sin abrir se deben almacenar entre -20 °C y 8 °C hasta que sea necesario. Deje que los cartuchos alcancen temperatura ambiente antes de sacarlos del paquete para minimizar la condensación dado que esto podría reducir la potencia del agente antimicrobiano. La fecha de vencimiento es válida solo para blísteres sin abrir almacenados bajo las condiciones adecuadas. Una vez abiertos, los cartuchos se deben almacenar dentro de un dispensador (se vende por separado) en el recipiente provisto (con un desecante [naranja] sin saturar) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores se deben almacenar dentro del recipiente entre 2 °C y 8 °C y deben llegar a temperatura ambiente antes de su apertura a fin de evitar la formación de condensación.

Consulte la caja o el IFU electrónico complementario del medicamento para conocer el período de uso válido una vez abierto. Una vez que el producto está abierto, los clientes deben llevar su propia validación o verificación del desempeño del producto si se usará después del período establecido.

Procedimiento

Los discos AST Oxoid se pueden usar con una amplia gama de metodologías de pruebas estandarizadas como las que describe el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés)^{1ac} y el Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST, por sus siglas en inglés)².

Método

- Saque los discos de almacenamiento y deje que se equilibre la temperatura ambiente antes de usar (aproximadamente 1 hora).
- Los organismos a prueba deben ser aislados clínicos frescos y puros de medios de cultivo. De ser posible, los especímenes se deben tomar de los pacientes antes de iniciar la terapia antimicrobiana.
- Se deben usar los medios de crecimiento adecuados (p. ej., agar Mueller-Hinton) y niveles de inóculo según el método de prueba de susceptibilidad estándar elegido.
- Deje que las placas en agar se equilibren a temperatura ambiente antes de usar. Si las placas están húmedas, séquelas de manera adecuada antes de usar.
- Inocule los medios según el método elegido.
- Si usa fórceps estériles, eyector de disco simple o dispensador de discos, aplique los discos a la superficie del agar previamente inoculado.
- Se deben aplicar los discos a la placa dentro de los 15 minutos de la inoculación. Asegúrese de que el disco esté en contacto total con la superficie del agar e incube en un lapso de 15 minutos.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



<https://www.thermofisher.com>



UE

EE. UU.

CA

Resto del mundo

+800 135 79 135

1 855 236 0910

1 855 805 8539

+31 20 794 7071

ES: Discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Oxoid™

NOTA: se debe leer este IFU junto con el documento de instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) electrónico complementario pertinente específico al medicamento. Consulte nuestros sitios web o llame a uno de los números mencionados anteriormente para solicitar una copia del IFU.

8. Incube la placa de acuerdo con la metodología elegida (por ejemplo: incubar en aire a 35 °C +/- 2° durante 16 a 24 horas [método del CLSI] o a 35 °C +/- 1° durante 18 +/- 2 horas [método del EUCAST] para organismos no fastidiosos.

Interpretación

Para instrucciones completas relacionadas con la interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} consulte, los estándares actuales relevantes. Puede encontrar las tablas que muestran el compuesto o las concentraciones del CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación a la que se hace referencia a continuación. Hay compuestos y concentraciones adicionales disponibles de Thermo Fisher Scientific para uso con otros métodos locales.

Procedimientos de control de calidad para el usuario

Se recomienda que las cepas de control se analicen a intervalos adecuados bajo condiciones locales. Esto se debe hacer cuando se realiza cada prueba o según recomendación de los grupos de referencia para pruebas de susceptibilidad antibiótica. Si el resultado obtenido para un organismo de control de calidad frente a un compuesto antimicrobiano está fuera del rango especificado, no se deben informar los resultados del paciente y no se deben usar los discos para aislados clínicos de prueba hasta que se determine el motivo de la discrepancia (p. ej., medios, volumen de llenado, inóculo, condiciones de incubación, cepa de control, almacenamiento o aplicación inadecuado del disco).

Procedimientos de control de calidad del fabricante

La concentración de antibióticos en el disco 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. Se analiza el desempeño de los discos AST (diámetro de zona) para cada lote con organismos de control de calidad y organismos específicos detallados por el CLSI^{1bc} o el EUCAST². Se recomienda a los usuarios que verifiquen el Certificado de análisis (www.thermoscientific.com) para todos los organismos de control de calidad usados y los resultados obtenidos.

Limitaciones

Este producto es para uso diagnóstico in vitro. Los resultados de las pruebas, cuando se comparan con estándares de organismos internacionales (p. ej., CLSI/EUCAST), pueden brindar una indicación de susceptibilidad in vivo del organismo analizado. La selección de agentes antimicrobianos para analizar e informar es una decisión que debe tomar cada laboratorio clínico. La decisión de usar un agente antimicrobiano para terapia frente al organismo analizado es responsabilidad del médico que considerará otros factores que pueden influir en la actividad in vivo del compuesto. Los resultados informados de la prueba deben formar parte de un enfoque holístico al tratamiento y el médico evaluará los resultados informados de la prueba junto con los antecedentes, presentaciones clínicas y resultados de otros análisis clínicos del paciente.

Los aislados atípicos pueden presentar resistencia o sensibilidad falsa hacia varios agentes antimicrobianos. Los informes de resistencia falsa no son poco frecuentes aunque es posible que fallas de las pruebas de QC se informen de manera errónea como tales. Por lo general, las fallas de QC se asocian con la degradación de los medicamentos, ocasionada por la manipulación inadecuada (incluido el almacenamiento y transporte) descritos en este IFU. Los informes de falsa sensibilidad son poco frecuentes, pero se pueden vincular con la manipulación inadecuada.

El hecho de no considerar las instrucciones de uso puede provocar resultados erróneos.

Tenga en cuenta que, cuando use discos de 10 µg de ampicilina para analizar la susceptibilidad de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ con medio Mueller-Hinton Oxoid, debe leer el borde de zona exterior e ignorar cualquier crecimiento o colonia interior.

Incidentes graves

Se informará cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente según donde resida el usuario o paciente.

Información de contacto:

Teléfono internacional: +44 (0) 1256 841144

Correo electrónico: microbiology@thermofisher.com

Sitio web: www.thermofisher.com

Referencias

- Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). CFR Título 21, Volumen 5, Parte 460 (2005).






Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Información de revisión

| Versión | Fecha de emisión y modificaciones implementadas |
|---------|---|
| 1.0 | 2023-02-06. Documento nuevo |

Glosario de símbolos

| Símbolo/etiqueta | Significado |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
|  | Límite de temperatura |
|  | Código de lote |
|  | Número de catálogo |
|  | No reutilizar |
|  | Consulte instrucciones de uso o consulte instrucciones de uso electrónicas |
|  | Contiene suficiente para <n> pruebas |
|  | Fecha de vencimiento |
|  | No usar si el paquete está dañado y Consulte las instrucciones de uso |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
|  | Identificador de dispositivo único |
|  | EE. UU.: Atención: La ley federal restringe que un médico venda o pida este dispositivo |
|  | Marca de conformidad europea |
|  | Marca de conformidad del Reino Unido |





<https://www.thermofisher.com>



Europa +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Övriga världen +31 20 794 7071

SV – Oxoid™ resistensbestämningslappar

ANMÄRKNING: Denna bruksanvisning ska läsas i kombination med relevant läkemedelsspecifik kompletterande elektronisk bruksanvisning. Besök våra webbplatser eller ring något av ovanstående nummer för att begära en kopia av bruksanvisningen.

Avsedd användning

Oxoid™ resistensbestämningslappar (AST-lappar) från ThermoScientific™ används i den semikvantitativa diffusionstestmetoden på agar för resistensbestämning in vitro. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att bestämma potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion. Dessa resistensbestämningslappar är avsedda att bestämma känsligheten mot mikroorganismer för vilka särskilda läkemedel har visats vara aktiva både kliniskt och in vitro. Oxoid resistensbestämningslappar är avsedda att användas med en ren agarodling och är endast till för professionellt bruk.

Läkemedelsspecifik avsedd användning för respektive produkt inom AST-lappens omfattning finns i det relevanta dokumentet med kompletterande elektroniska bruksanvisningar för läkemedel.

Testprincip

Ett lämpligt medel för användning in vivo kan fastställas med filterpapperslappar impregnerade med specifika koncentrationer av antimikrobiella medel som placeras på ytan av ett lämpligt testmedium. Renkulturer av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-lappen placeras på ytan. Antibiotika i lappen sprider sig i agarn. Efter inkubation mäts hämningszonerna runt lapparna och jämförs med vedertagna zonstorleksintervall för den specifika kombinationen av antimikrobiella medel/organismer som testas.

Komponenter

Oxoid AST-lappar består av papperslappar med en diameter på 6 mm, impregnerade med en specifik koncentration antimikrobiellt medel. Lapparna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Oxoid AST-lappar levereras i patroner med 50 lappar. Det finns 5 patroner i varje förpackning. Patronerna packas separat i en folieförsluten blisterförpackning med torkmedel. Varje enskild lapp är endast avsedd för engångsbruk.

Ytterligare erforderligt material som ej ingår

Agarplattor med lämpliga media, inokulatsuspensionsmedium, sterila ögglor och bomullspinnar, sterila tänger, McFarlands turbiditetsstandarder, inkubator, omgivning med modifierad atmosfär, antibiotikalappapplikatorer, stammar för kvalitetskontroll, apparat för att mäta zonstorlek och tolkningskriterier för lokala standardmetoder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostisk användning.
- Följ bruksanvisningen.
- Använd aseptisk teknik och fastställda försiktighetsåtgärder mot alla mikrobiologiska risker under alla procedurer.
- Kulturer, behållare och annat kontaminerat material måste steriliseras efter användning i enlighet med riktlinjerna för att hantera och kassera smittfarligt avfall.
- Läs databladet om materialsäkerhet (MSDS) beträffande säker hantering och kassering av produkten (finns på www.thermofisher.com).
- Inspektera produktförpackningen före första användningen. Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- När patronen har öppnats ska den förvaras i en ogenomskinlig behållare med torkmedel så att antibiotika inte bryts ner.
- Om lapparna inte ger hämningszoner av förväntad diameter med rekommenderade kontrollorganismer ska hela proceduren kontrolleras.
- Använd inte instrumentet i händelse av funktionsfel.

- Instrumentet innehåller inga cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), hormonstörande ämnen eller material som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion vid normal användning.

Förvaring och hantering

Öppnade patroner måste förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de används. Låt öppnade patroner anta rumstemperatur innan de tas ut ur förpackningen för att ge minsta möjliga kondens, eftersom kondens kan minska styrkan hos det antimikrobiella medlet. Utgångsdatum gäller endast öppnade blisterförpackningar som förvarats under rätt förhållanden. När patronerna har öppnats måste de förvaras i en applikator (säljes separat) i medföljande behållare (med ett aktivt (orange) torkmedel) eller i annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda lapparna mot fukt. Applikatorerna ska förvaras i behållaren i 2–8 °C och måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra bildning av kondens.

Se kartongen eller den kompletterande elektroniska bruksanvisningen för läkemedel för information om validerad hållbarhetstid för öppnad produkt. Efter öppnandet bör kunden själv utföra validering/verifiering av produktens kvalitet om den ska användas efter angiven hållbarhetstid.

Procedur

Oxoid AST-lapparna kan användas tillsammans med ett antal standardiserade testmetoder, som de som beskrivs av CLSI^{1ac} och EUCAST².

Metod

1. Ta ut lapparna från förvaring och låt dem uppnå rumstemperatur före användning (ungefär 1 timme).
2. De organismer som testas ska vara färska, rena kliniska isolat från odlingsmedia. Om möjligt ska proven tas från patienter innan antimikrobiell behandling inleds.
3. Lämpligt tillväxtmedium (t.ex. Mueller-Hintons agar) och inokulathalten ska användas i enlighet med vald metod för standardiserat resistensbestämningstest.
4. Låt agarplattorna uppnå rumstemperatur före användning. Om plattorna är fuktiga ska du torka dem på lämpligt sätt före användning.
5. Inokulera mediet enligt vald metod.
6. Använd antingen steril tång, ejektor eller applikator och applicera lappen/lapparna på ytan av pre-inokulerad agar.
7. Lapparna ska appliceras på plattan inom 15 minuter från inokulation. Se till att lapparna har full kontakt med hela agarmaterialets yta och inkubera inom 15 minuter.
8. Inkubera plattan i enlighet med den valda metoden (till exempel: inkubera i luft vid 35 °C +/- 2 °C i 16–24 timmar (CLSI-metoden) eller vid 35 °C +/- 1 °C i 18 +/- 2 timmar (EUCAST-metoden) för organismer som inte är svärodade.

Tolkning

Fullständiga anvisningar för tolkning av resultaten enligt CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoderna finns i de aktuella standarderna. Tabeller som visar CLSI^{1bc}/EUCAST²-föreningar/-koncentrationer finns i tillhörande dokumentation som anges nedan. Ytterligare föreningar och koncentrationer finns att tillgå från Thermo Fisher Scientific för användning i andra lokala metoder.

Användarens metod för kvalitetskontroll

Det rekommenderas att kontrollstammar testas i lokala förhållanden med lämpliga intervall. Detta bör göras antingen när varje test utförs eller enligt rekommendationer i riktlinjerna från referensgrupper för resistensbestämning av antibiotika. Om resultatet som erhållits för en kontrollorganism mot en antimikrobiell förening ligger utanför specificerat intervall ska patientresultaten inte rapporteras och lapparna ska inte användas förrän orsaken till denna avvikelse har



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



<https://www.thermofisher.com>



Europa +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539
Övriga världen +31 20 794 7071

SV – Oxoid™ resistensbestämningslappar

ANMÄRKNING: Denna bruksanvisning ska läsas i kombination med relevant läkemedelsspecifik kompletterande elektronisk bruksanvisning. Besök våra webbplatser eller ring något av ovanstående nummer för att begära en kopia av bruksanvisningen.

fastställt (t.ex. media, fyllnadsvolym, inkulat, inkubationsförhållanden, kontrollstam eller felaktig förvaring eller applicering av lappen).

Tillverkarens metod för kvalitetskontroll

Antibiotikans koncentration på AST-lappen analyseras för varje sats och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet. AST-lapparnas prestanda (zondiameter) analyseras för varje sats med interna kvalitetskontrollorganismer och specifika organismer enligt CLSI^{1bc} och/eller EUCAST². Användare uppmanas att se analyscertifikaten (www.thermoscientific.com) för information om alla kontrollorganismer som används samt erhållna resultat.

Begränsningar

Produkten är avsedd för in vitro-diagnostisk användning. Testresultaten kan, vid jämförelse med standarder från internationella organ (t.ex. CLSI/EUCAST), ge en indikation på organismens resistens in vivo. Vilka antimikrobiella medel som ska testas och rapporteras är ett beslut som måste fattas av varje enskilt kliniskt laboratorium. Läkaren har ansvaret att besluta om användning av ett antibiotikum för behandling av testorganismen och måste överväga andra faktorer som kan påverka föreningens aktivitet in vivo. Rapporterade testresultat bör utgöra en del av en helhetssyn på behandlingen och de rapporterade testresultaten ska bedömas av läkaren tillsammans med patientens anamnes, klinisk presentation och resultat från andra kliniska tester.

Atypiska isolat kan uppvisa falsk resistens eller känslighet mot olika antimikrobiellerna. Rapporter om falsk resistens är inte ovanliga, även om misslyckanden i QC-tester felaktigt kan rapporteras som sådana. QC-fel har vanligtvis att göra med nedbrytning av läkemedlet, orsakat av felaktig hantering (däribland förvaring och transport) som beskrivs i denna bruksanvisning. Rapporter om falsk känslighet är ovanliga men kan återigen ha att göra med felaktig hantering.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat.

Observera att när du använder lappar med ampicillin 10 µg för att testa känsligheten för *Escherichia coli* ATCC® 25922™ med Oxoid Mueller Hinton-medium ska du läsa av den yttre zonkanten och ignorera eventuell inre tillväxt/kolonier.

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Kontaktinformation:

Internationellt telefonnummer: +44 (0) 1256 841144

E-post: microbiology@thermofisher.com

Webbplats: www.thermofisher.com

Referenser

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 – Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).


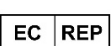


Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Revisionsinformation

| Version | Utgivningsdatum och införda ändringar |
|---------|---------------------------------------|
| 1.0 | 2023-02-06. Nytt dokument |

Lista med symboler

| Symbol/märkning | Betydelse |
|---|---|
|  | Tillverkare |
|  | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |
|  | Temperaturgräns |
|  | Batchkod |
|  | Katalognummer |
|  | Återanvänd ej |
|  | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
|  | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester |
|  | Utgångsdatum |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/EU |
|  | Unik enhetsidentifierare |
|  | USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare. |
|  | Överensstämmelsemärke för EU |
|  | Överensstämmelsemärke för Storbritannien |

