



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

Oxoid™ Moxifloxacin Discs 5 µg (MXF5)

REF Code CT1633B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Moxifloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent moxifloxacin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (MXF) and amount present (µg): MXF5 (5µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* groups A, B, C, and G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

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

Materials Provided

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

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

Table 1. Materials Provided with CT1633B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Moxifloxacin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Moxifloxacin	Slightly yellowish to yellow powder that is soluble in water. Moxifloxacin is a fluoroquinolone antimicrobial agent that inhibits chromosomal DNA partitioning during bacterial cell division. Moxifloxacin achieves this by inhibiting topoisomerase II and IV.

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.

Moxifloxacin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

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

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

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1633B).

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3.33 ± 0.58 (CV=0.17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0.67 ± 1.15 (CV=1.73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1633B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1.33 ± 1.15 (CV=0.87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0.33 ± 0.58 (CV=1.73)



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)
--	---------------------------------	-------	------------	----	----	----	----	----	----	--------------

Clinical Performance Characteristics

Idelevich et al., 2016 aimed to test the efficacy of the ADAGIO automated disc diffusion reading system (Bio-Rad) in reading clinical isolates.⁴ Antimicrobial susceptibility testing was performed according to EUCAST guidelines. A variety of Oxoid antimicrobial susceptibility test discs were utilised including Oxoid Moxifloxacin AST Discs. The tested clinical isolates were categorised as susceptible, intermediate, or resistant by two investigators (which were blinded to the results and the automated reading) or the ADAGIO system. The results were classed as a very major error (a false susceptible results by the automated system when the isolates are determined as resistant by the standard method), major error (a false resistant results measured by the automated system determined as susceptible by the standard method), minor error (a false intermediate result measured by the automated system), and categorical agreement. The study tested Oxoid Moxifloxacin AST Discs against 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae*, and 7 *M. catarrhalis*. All the isolates were susceptible to moxifloxacin and were in complete categorical agreement between the standard method and the automated method. This study determined that the automated ADAGIO system allowed for the automated reading of Oxoid AST discs in fastidious bacteria with good categorical agreement with the manual reading. The study did not report inconsistent or out-of-specification results for Oxoid Moxifloxacin AST Discs and, therefore, demonstrated that the Oxoid device is an effective method for the in vitro analysis of fastidious bacteria.

A cross-sectional study of 95 healthy new-borns investigated the development of aerobic conjunctival flora of neonates who were not given prophylactic antibiotic eye drops after birth and were born via different methods (spontaneous vaginal delivery or elective caesarean section).⁵ One day after delivery a conjunctival sample was taken and plated, cultures were incubated, and the antibiotic susceptibility profile evaluated by antimicrobial susceptibility discs including Oxoid Moxifloxacin AST Discs. *S. aureus* ATCC 25923 and *E. coli* ATCC 25922 were used as the QC strains for the AST discs. The study found that *S. aureus* growth, coagulase negative staphylococcus, and *Klebsiella* was observed in 70%, 20%, and 10% of culture positive swabs in new-borns from caesarean section respectively. Comparatively, culture positive swabs were observed in 17 out of 75 new-borns delivered by spontaneous vaginal delivery, however, these differences are not statistically significant. None of the isolates obtained from new-borns delivered by caesarean section were resistant to moxifloxacin, however, the isolates obtained from new-borns delivered by spontaneous vaginal delivery demonstrated a 21.05% resistance rate. This study demonstrated that new-borns delivered by caesarean section had a higher culture positivity to *S. aureus*, however, lower resistance rates to antimicrobials. Due to the lack of inconsistent/out-of-specification results, the study showed that Oxoid Moxifloxacin AST Discs were effective in the in vitro analysis of a range of bacterial strains.

Ayaz et al., 2016, aimed to screen compounds from *Polygonum hydropiper* against pathogenic bacterial and fungal strains, and compare these compounds to current antimicrobials.⁶ The susceptibility of *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis*, and *E. coli* was determined by various Oxoid AST Discs including Moxifloxacin Discs. The study showed that all the strains were susceptible to all the tested antibiotics. This study demonstrated that Oxoid Moxifloxacin AST Discs were effective in the in vitro analysis of a range of bacterial strains due to the lack of inconsistent/out-of-specification results.

Serious Incidents

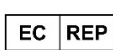
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

References

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Glossary of Symbols

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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-10-26. New document



	https://www.thermofisher.com	
	ЕС	+800 135 79 135
	САЩ	1 855 236 0910
	Канада	1 855 805 8539
	Останалата част от света	+31 20 794 7071

Дискове Oxoid™ с моксифлоксацин 5 µg (MXF5)

REF Код CT1633B

Дискове за тест за антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство за употреба трябва да се чете заедно с общите инструкции за употреба на AST, доставени с продукта и достъпни онлайн.

Дисковете за тест за антимикробна чувствителност (AST) към моксифлоксацин са хартиени дискове с диаметър 6 mm, които съдържат определени количества от антимикробния агент моксифлоксацин. От двете страни на дисковете има етикети с данни за антимикробния агент (MXF) и наличното количество (µg): MXF5 (5 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска. Във всяка опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в покрита с фолио прозрачна блистерна опаковка. Дисковете за AST с моксифлоксацин могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки индивидуален диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с моксифлоксацин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Използвани в диагностиката за подпомагане на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, тези дискове са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които моксифлоксацин е показал, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използват с чиста култура, отгледана в агар.

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

Тестът предоставя информация, за да се категоризират организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробния агент.

Допълнителни изисквания за вземане на проби, обработка и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и указания. Не е налице определена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични точки в текущата версия на таблиците с гранични точки на FDA,³ CLSI M100^{1ac} или EUCAST² трябва да се използват за тълкуване на резултата за размера на зоната.

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на FDA:

Грам-положителни

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателни

- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на CLSI:

Грам-положителни

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателни

- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на EUCAST:

Грам-положителни

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Грам-отрицателни

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Принцип на метода

Дисковете за AST с моксифлоксацин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблиците, визуализиращи съединение/концентрации съгласно CLSI^{1bc}/EUCAST², могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за AST се поставя върху повърхността. Антибиотикът в диска дифундира в агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и сравняват с разпознатите диапазони на диаметъра на зоната за специфичния(те) тестван(и) антимикробен(ни) агент(и)/организъм(ми).

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибраторите и контролните материали, предназначени да установят или проверят верността на метод за дискове за AST с моксифлоксацин, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчителните концентрации границите на зоните са в съответствие с настоящите стандарти за ефективност за тестове за антимикробна чувствителност на диска, както е описано подробно от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

Дисковете за AST с моксифлоксацин представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани със специфично количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се отбележи агентът и количеството. Дисковете за AST с моксифлоксацин 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.

Вижте таблица 1 по-долу за описание на компонентите, свързани с изделието. За описание на активните реактиви, които влияят върху резултата на изделието, вижте таблица 2

Таблица 1. Предоставени материали със СТ1633В	
Описание на компонентите	Описание на материалите
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Монтажни компоненти и пластмасова касета, съдържаща 50 бр. дискове за AST.
Таблетка с десикант (x5)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на бонбон за смучене. С всяка касета се доставя по 1.
Фолио	Фолио, което запечатва индивидуално всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реактиви на дискове за AST с моксифлоксацин	
Реактив	Описание на функцията
Моксифлоксацин	Леко жълтеникав до жълт прах, който е разтворим във вода. Моксифлоксацин е флуорохинолонов антимикробен агент, който инхибира разделянето на хромозомната ДНК по време на деленето на бактериалните клетки. Моксифлоксацин постига това чрез инхибиране на топоизомеразата II и IV.

Концентрацията на антибиотик върху диска за AST 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.

Дисковете за AST с моксифлоксацин могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети с дискове за AST с моксифлоксацин имат срок на годност 36 месеца, ако се съхраняват при препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват с дозатора в контейнера, предоставен с ненаситен десикант, или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2 °C до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация. Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дисковете трябва да се използват до 7 дни и то само ако са съхранявани по начина, описан в това ръководство за употреба.

Аналитични характеристики на ефективността

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с моксифлоксацин (5 µg) MXF5 (СТ1633В).

Методология на CLSI										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)

Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с моксифлоксацин (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Методология на EUCAST										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Клинични характеристики на ефективността

Idelevich et al., 2016 има за цел да тества ефективността на автоматизираната система за отчитане на дискова дифузия ADAGIO (Bio-Rad) при разчитане на клинични изолати.⁴ Тестването за антимикробна чувствителност е извършено съгласно насоките на EUCAST. Използвани са различни дискове Oxoid за тестване на антимикробна чувствителност, включително дискове Oxoid за AST с моксифлоксацин. Тестваните клинични изолати са категоризирани като чувствителни, междинни или резистентни от двама изследователи (които са заслепени за резултатите и автоматизираното отчитане) или системата ADAGIO. Резултатите са класифицирани като „много голяма грешка“ (фалшиви чувствителни резултати от автоматизираната система, когато изолатите са определени като резистентни по стандартния метод), „голяма грешка“ (фалшиви резистентни резултати, измерени от автоматизираната система, определени като чувствителни по стандартния метод), „малка грешка“ (фалшив междинен резултат, измерен от автоматизираната система) и „категорично съответствие“. В проучването се използват дискове Oxoid за AST с моксифлоксацин срещу 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* и 7 *M. catarrhalis*. Всички изолати са чувствителни към моксифлоксацин и са в пълно категорично съответствие между стандартния и автоматизирания метод. Това проучване установява, че автоматизираната система ADAGIO позволява автоматизирано разчитане на дискове Oxoid за AST за тестване на придирчиви бактерии с добро категорично съответствие в сравнение с ръчното разчитане. Проучването не съобщава за противоречиви или извън спецификациите резултати за дискове Oxoid за AST с моксифлоксацин и следователно демонстрира, че изделието Oxoid е ефективен метод за in vitro анализ на придирчиви бактерии.

Проучването в напречно сечение на 95 здрави новородени изследва развитието на аеробна конюнктивална флора на новородени, на които не са прилагани профилактично антибиотични капки за очи след раждането и са родени чрез различни методи (спонтанно вагинално раждане или планово цезарово сечение).⁵ Един ден след раждането е взета и посята конюнктивална проба върху плака. Културите са инкубирани и профилът на чувствителност към антибиотици е оценен чрез дискове за антимикробна чувствителност, включително дискове Oxoid за AST с моксифлоксацин. *S. aureus* ATCC 25923 и *E. coli* ATCC 25922 са използвани като щамове за контрол на качеството за дисковете за AST. Проучването установява, че се наблюдава растеж на *S. aureus*, коагулаза-отрицателни стафилококи и *Klebsiella* съответно в 70%, 20% и 10% от тампоните с положителни култури при новородени след цезарово сечение. За сравнение, положителни тампони за култура са наблюдавани при 17 от 75 новородени, родени чрез спонтанно вагинално раждане, но тези разлики не са статистически значими. Нито един от изолатите, получени от новородени, родени чрез цезарово сечение, не е резистентен към моксифлоксацин, но изолатите, получени от новородени, родени чрез спонтанно вагинално раждане, показват 21,05% процент на резистентност. Това проучване показва, че новородените, родени чрез цезарово сечение, имат по-висока позитивност на културата към *S. aureus*, но по-ниски нива на резистентност към антимикробни средства.

Поради липсата на противоречиви/извън спецификациите резултати, проучването показва, че дисковете Oxoid за AST с моксифлоксацин са ефективни при *in vitro* анализа на редица бактериални щамове.

Ayaz et al., 2016, има за цел да извърши скрининг на съединения от *Polygonum hydropiper* срещу патогенни бактериални и гъбични щамове и да сравни тези съединения с настоящите антимикробни средства.⁶ Чувствителността на *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* и *E. coli* се определят чрез различни дискове Oxoid за AST, включително такива с моксифлоксацин. Проучването показва, че всички щамове са чувствителни към всички тестови антибиотици. Това проучване демонстрира, че дисковете Oxoid за AST с моксифлоксацин са ефективни при *in vitro* анализ на редица бактериални щамове поради липсата на противоречиви/извън спецификациите резултати.

Сериозни инциденти

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

Литература

1. Институт за клинични и лабораторни стандарти (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI). Вижте последното издание:
 - a. M02, Стандарти за изпълнение на тестове за чувствителност на антимикробни дискове
 - b. M100, Стандарти за ефективност за тестване на антимикробна чувствителност
 - c. M45, Методи за антимикробно разреждане и тестване на чувствителност на дискове с рядко изолирани или претенциозни бактерии.
2. Европейския комитет за тестване на чувствителност към антимикробни вещества (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Вижте последното издание:
 - a. Дисково-дифузионен метод на EUCAST
 - b. Ръководство за разчитане, дисково-дифузионен метод на EUCAST за тестване на антимикробна чувствителност
3. Администрация по храните и лекарствата (Food and Drug Administration, FDA). Дял 21 на Кодекса на федералните регламенти (CFR), том 5, част 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). „Оценка на автоматизирана система за отчитане и интерпретиране на дисково-дифузионен тест за антимикробна чувствителност на придирчиви бактерии.“ *PLoS ONE*, 11(7), 8 – 15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). „Конюнктивалната флора на новороденото 24 часа след раждането.“ *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348 – 352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., ahmad, S., & Zeb, A. (2016). „Химическо профилиране, антимикробни и инсектицидни оценки на *Polygonum hydropiper* L.“ *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1 – 14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички останали търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други лица.

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Граница на температурата
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба

	Съдържа достатъчно материали за <n> теста
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба
	Оторизиран представител в 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

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
1.0	2022-10-26. Нов документ



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

Diskovi s 5 µg moksifloksacina Oxoid™ (MXF5)

REF Kôd CT1633B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za upotrebu potrebno je pročitati zajedno s općim uputama za upotrebu diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti koje se isporučuju s proizvodom i koje su dostupne na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti (AST) s moksifloksacinom papirnat su diskovi veličine 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva moksifloksacina. Diskovi su s obje strane označeni pojedinostima o antimikrobnom sredstvu (MXF) i prisutnoj količini (µg): MXF5 (5 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima od 50 diskova. U pakiranju se nalazi 5 uložaka. Svaki uložak zasebno je zatvoren zajedno sa sredstvom za sušenje u tableti u prozirn timer blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za AST s moksifloksacinom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk može se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s moksifloksacinom upotrebljavaju se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom postupku kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente kod kojih postoji sumnja na mikrobnu infekciju. Ti su diskovi namijenjeni određivanju osjetljivosti za mikroorganizme za koje se pokazalo da na njih klinički i in vitro djeluje moksifloksacin. Za upotrebu s čistom kulturom uzgojenom na agaru.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije za prateću dijagnostiku.

Test pruža informacije za kategorizaciju organizama kao otpornih, srednje osjetljivih ili osjetljivih na antimikrobno sredstvo.

Daljnji zahtjevi za prikupljanje ispitaka, rukovanje njima i čuvanje ispitaka mogu se pronaći u lokalnim postupcima i smjernicama. Ne postoji specificirana testna populacija za ove diskove.

Za tumačenje rezultata veličine zone potrebno se služiti objavljenim kliničkim prijelomnim točkama u trenutnim inačicama tablica prijelomnih točaka Uprave za hranu i lijekove³, Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100^{1ac} ili Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Uprave za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*
- *Enterobacteriaceae*

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* grupe A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-negativne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Svaki disk namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Pakiranje sadržava dovoljno proizvoda za testiranje za više testova za jednokratnu upotrebu.

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s moksifloksacinom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute koje se odnose na izradu i tumačenje rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva^{2ab} proučite relevantne važeće norme. Tablice koje prikazuju spojeve/koncentracije metodologije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva^{2ab} mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testnu hranjivu podlogu, a disk za AST postavlja se na površinu. Antibiotik u disku raspršuje se kroz agar i stvara gradijent. 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.

Metrološka sljedivost vrijednosti kalibratora i kontrolnog materijala

Metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima za utvrđivanje ili provjeru točnosti metode za diskove za AST s moksifloksacinom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i normama.

Za preporučene koncentracije granice zona u skladu su s trenutnim normama učinkovitosti za antimikrobne testove osjetljivosti u disku kako je odredio Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili Europski odbor za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Priloženi materijali

Diskovi za AST s moksifloksacinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni nazivom sredstva i količinom. Diskovi za AST s moksifloksacinom isporučuju se u ulošcima od 50 diskova. U svakom pakiranju nalazi se 5 uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Pogledajte tablicu 1. u nastavku za opis komponenti povezanih s proizvodom. Za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda pogledajte tablicu 2.

Tablica 1. Materijali priloženi uz CT1633B	
Opis komponente	Opis materijala
Uložak s oprugom, poklopcem i klipom (x 5)	Komponente za sastavljanje i plastični uložak koji sadržava 50 diskova za AST.
Sredstvo za sušenje u tableti (x 5)	Svijetlo bež do smeđe male tablete u obliku pastila. Sa svakim uloškom isporučuje se 1.
Folija	Svaki uložak sa sredstvom za sušenje zasebno je zatvoren s folijom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x 250)	Pojedinačni upijajući papirnati diskovi. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka u pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za disk za AST s moksifloksacinom	
Reagens	Opis funkcije
Moksifloksacin	Blago žuti do žuti prah koji se topi u vodi. Moksifloksacin je fluorokinolonsko antimikrobno sredstvo koje inhibira dijeljenje kromosomskog DNK tijekom diobe bakterijske stanice. Moksifloksacin to postiže inhibicijom topoizomerase II i IV.

Koncentracija antibiotika na disku za AST analizira se za svaku seriju i kontrolira se s pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. Uprave za hranu i lijekove³). Stvarna je koncentracija detaljnije navedena u Potvrdi o analizi.

Diskovi za AST s moksifloksacinom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid koji se ne isporučuje s proizvodom.

Rok trajanja i uvjeti čuvanja

Neotvoreni ulošci diskova za AST s moksifloksacinom imaju rok trajanja od 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvorene uloške potrebno je čuvati pri temperaturi od -20 °C do 8 °C do upotrebe.

Nakon otvaranja uloške je potrebno čuvati u dozatoru u priloženom spremniku (s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje) ili u drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od vlage. Dozatore je potrebno čuvati unutar spremnika pri temperaturi od 2° do 8 °C i ostaviti ih da dosegnu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon što otvorite pakiranje sa sredstvom za sušenje, diskove je potrebno upotrijebiti unutar 7 dana, i to samo ako su skladišteni kako je opisano u ovim uputama za upotrebu.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde uzeti iz 3 najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s moksifloksacinom (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	

3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV = 0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva uzeti iz 3 najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s moksifloksacinom (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologija Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva										
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	

3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Idelevich et al., 2016 testirali su učinkovitost automatiziranog sustava ADAGIO za očitavanje difuzije diska (Bio-Rad) u očitavanju kliničkih izolata.⁴ Testiranje osjetljivosti na antimikrobne lijekove provedeno je prema smjernicama Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva. Upotrijebljeni su različiti diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid, uključujući diskove za AST s moksifloksacinom Oxoid. Dva istraživača (koji nisu znali rezultate ni za automatizirano očitavanje) i sustav ADAGIO kategorizirali su kliničke izolate kao osjetljive, srednje otporne ili otporne. Rezultati su klasificirani kao vrlo velika pogreška (automatizirani sustav daje lažan rezultat osjetljivosti kad je izolat dokazan kao otporan standardnim metodama), velika pogreška (automatizirani sustav daje rezultat otpornosti kad je izolat dokazan kao osjetljiv standardnim metodama), manja pogreška (automatizirani sustav izmjerio je lažan međurezultat) i kategoričko slaganje. Istraživanje je testiralo diskove za AST s moksifloksacinom Oxoid na 29 bakterija *S. agalactiae*, 14 bakterija *S. dysgalactiae*, 25 bakterija *S. pyogenes*, 28 bakterija *S. pneumoniae* i 7 bakterija *M. catarrhalis*. Svi su izolati bili osjetljivi na moksifloksacin i pokazali su potpuno kategoričko slaganje standardne metode i automatizirane metode. Ovo je istraživanje utvrdilo da je automatizirani sustav ADAGIO omogućio automatizirano očitavanje diskova za AST Oxoid kod izbirljivih bakterija s dobrim kategoričkim slaganjem s ručnim očitavanjem. Tijekom istraživanja nisu pronađeni nekonzistentni rezultati ili rezultati izvan specifikacija za diskove za AST s moksifloksacinom Oxoid te je istraživanje stoga pokazalo da je proizvod Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu izbirljivih bakterija.

Presječno istraživanje na 95 zdravih novorođenčadi istražilo je razvoj aerobne konjunktivalne flore novorođenčadi koja nisu primila profilaktičke antibiotike kapi za oči nakon rođenja i koja su rođena različitim metodama (spontani vaginalni porod ili neobavezni carski rez).⁵ Dan nakon poroda uzet je uzorak konjunktive i stavljen na ploču, kulture su inkubirane, a profil osjetljivosti na antibiotike procijenjen je diskovima za antimikrobnu osjetljivost, uključujući diskove za AST s moksifloksacinom Oxoid. *S. aureus* ATCC 25923 i *E. coli* ATCC 25922 upotrijebljeni su kao sojevi za kontrolu kvalitete za diskove za AST. Istraživanje je otkrilo rast bakterija *S. aureus*, koagulaza negativnog stafilokoka i *Klebsiella* u 70 %, 20 % i 10 % brisova s pozitivnim kulturama u novorođenčadi nakon carskog reza. Za usporedbu, brisovi s pozitivnim kulturama uočeni su u 17 od 75 novorođenčadi rođenih spontanom vaginalnim porodom, ali te razlike nisu statistički značajne. Nijedan izolat dobiven od novorođenčadi rođene carskim rezom nije bio otporan na moksifloksacin, no izolati dobiveni od novorođenčadi rođene spontanom vaginalnim porodom pokazali su stopu otpornosti od 21,05 %. Ovo je istraživanje pokazalo da je novorođenčad rođena carskim rezom imala veću pozitivnost kulture na *S. aureus*, ali niže stope otpornosti na antimikrobne lijekove. Zahvaljujući nedostatku nekonzistentnih/nеспецифичних rezultata, istraživanje je pokazalo da su diskovi za AST s moksifloksacinom Oxoid bili učinkoviti u in vitro analizi niza bakterijskih sojeva.

Ayaz et al., 2016 testirali su spojeve iz biljke *Polygonum hydropiper* protiv patogenih sojeva bakterija i gljivica i usporedili te spojeve s trenutnim antimikrobnim lijekovima.⁶ Osjetljivost bakterija *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis*, i *E. coli* određena je različitim diskovima za AST Oxoid, uključujući diskove s moksifloksacinom. Istraživanje je pokazalo da su svi sojevi bili osjetljivi na sve testirane antibiotike. Ovo je istraživanje pokazalo da su diskovi za AST s moksifloksacinom Oxoid bili učinkoviti u in vitro analizi niza bakterijskih sojeva jer nije bilo nedosljednih/nеспецифичних rezultata.

Ozbiljne nezgode

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Literatura

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Proučite najnovije izdanje:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Proučite najnoviju verziju:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmüt Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana. Oznaka ATCC® zaštitni je znak Američke zbirke tipskih kultura (ATCC). Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri. Ove informacije nisu namijenjene poticanju upotrebe ovih proizvoda na bilo koji način koji bi mogao dovesti do povrede prava intelektualnog vlasništva drugih.

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Gornja granica temperature
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Rok upotrebe
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	SAD: Oprez: Saveznim zakonom određeno je da proizvod smiju prodavati samo liječnici / da se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti za UK

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	26. 10. 2022. Novi dokument



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

Oxoid™ Moxifloxacin-skiver 5 µg (MXF5)

REF Kode CT1633B

Antimikrobielle modtagelighedstestskiver

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

Moxifloxacin-skiver til antimikrobiel modtagelighedstest (AST) er 6 mm tykke papirskiver, som indeholder specifikke mængder af det antimikrobielle middel moxifloxacin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle (MXF) og den tilstedeværende mængde (µg): MXF5 (5µg).

Skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter pr. pakke. Hver kassette er individuelt forseglet sammen med en tablet med tørremiddel i en foliebeklædt gennemsigtig blisterpakning. Moxifloxacin AST-skiverne kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid skivedispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet brug

Moxifloxacin-skiverne til antimikrobiel modtagelighedstest bruges i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-modtagelighedstestning. Formålet med disse skiver, brugt i et diagnostisk workflow til at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, at bestemme modtagelighed over for mikroorganismer, for hvilke Meropenem har vist sig at være aktiv både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Testen giver information til at kategorisere organismer som enten resistente, mellemliggende eller modtagelige over for det antimikrobielle middel.

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

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af brudpunktstabeller fra FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² skal bruges til at fortolke zonestørrelsesresultatet.

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

Gram-positiv

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativ

- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

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

Gram-positiv

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativ

- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-positiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus*-grupper A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-negativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Hver enkelt skive er kun til engangsbrug. Pakken indeholder tilstrækkelige testenheder til flere engangstests.

Metodeprincip

Moxifloxacin AST-skiverne kan bruges i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-motagelighedstestning. For fuldstændige instruktioner vedrørende generering og fortolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden henvises der til de relevante aktuelle standarder. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST² forbindelse/koncentrationer kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven placeres på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren for at danne en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne omkring skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterområder for det eller de specifikke antimikrobielle midler/organismer, der testes.

Metrologisk sporbarhed af kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at fastslå eller verificere rigtigheden af en metode til Moxifloxacin AST-skiver er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

For anbefalede koncentrationer er zonegrænserne i overensstemmelse med de nuværende præstationsstandarder for antimikrobielle motagelighedstest med skiver som beskrevet i CLSI^{1bc} og/eller EUCAST^{2[/sup]}.

Materialer, der medfølger

Moxifloxacin AST-skiverne består af papirskiver med en diameter på 6 mm, som er imprægneret med en specifik mængde antimikrobielt middel. Skiverne er markeret på begge sider for at angive midlet og mængden. Moxifloxacin AST-skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvis i folieforseglede blisterpakninger med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter forbundet med enheden. For en beskrivelse af aktive reagenser, der påvirker resultatet af enheden, henvises der til tabel 2.

Tabel 1. Materialer leveret med CT1633B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Samlingskomponenter og plastikkassette indeholdende 50x AST-skiver.
Tablet med tørremiddel (x5)	Bleg beige til brune, små pastillformede tabletter. 1 medfølger hver kassette.
Folie	Folie forsegler hver kassette individuelt med dets tørremiddel.
Modtagelighedstestskiver (x250)	Absorberende papir på de individuelle skiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Moxifloxacin AST-skivereagenser	
Reagens	Beskrivelse af funktion
Moxifloxacin	Let gulligt til gult pulver, der er opløseligt i vand. Moxifloxacin er et fluoroquinolon antimikrobielt middel, der hæmmer kromosomal DNA-fordeling under bakteriel celledeling. Moxifloxacin opnår dette ved at hæmme topoisomerase II og IV.

Koncentrationen af antibiotikum på AST-skiven analyseres for hver batch og kontrolleres i henhold til både interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet.

Moxifloxacin AST-skiverne kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid skivedispenser, som ikke følger med enheden.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Efter åbning skal kassetterne opbevares i dispenserens 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. Dispensere skal opbevares i beholderen ved 2° til 8 °C og have lov til at nå stuetemperatur før åbning for at forhindre dannelse af kondens. Når skiverne er åbnet fra deres tørremiddelholdige emballage, bør de bruges inden for 7 dage og kun hvis de opbevares som beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske præstationskarakteristika

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser, i overensstemmelse med CLSI-metoden, taget fra de 3 seneste batches af Moxifloxacin (5 µg) MXF5-testskiver til antimikrobiel modtagelighedstest (CT1633B).

CLSI-metode										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser, i overensstemmelse med CLSI-metoden, taget fra de 3 seneste batches af Moxifloxacin (5 µg) MXF5-testskiver til antimikrobiel modtagelighedstest (CT1633B).

EUCAST metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de experimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 %SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Kliniske præstationskarakteristika

Idelevich et al., 2016 havde til formål at teste effektiviteten af ADAGIOs automatiserede indlæsningssystem til agar-diffusion (Bio-Rad) til aflæsning af kliniske isolater.⁴ Antimikrobiel modtagelighedstestning blev udført i henhold til EUCAST-

retningslinjer. En række forskellige Oxoid-skiver til antimikrobielle modtagelighedstest blev brugt, inklusive Oxoid Moxifloxacin AST-skiver. De testede kliniske isolater blev kategoriseret som modtagelige, mellemliggende eller resistente af to investigatore (som var blindet for resultaterne og den automatiserede aflæsning) eller ADAGIO-systemet. Resultaterne blev klassificeret som en meget stor fejl (et falsk modtageligt resultat af det automatiserede system, når isolaterne bestemmes som resistente ved standardmetoden), stoe fejl (et falsk resistent resultat målt af det automatiserede system bestemmes som modtagelige ved standardmetoden), mindre fejl (et falsk mellemresultat målt af det automatiserede system) og kategorisk overensstemmelse. Undersøgelsen testede Oxoid Moxifloxacin AST-skiver mod 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* og 7 *M. catarrhalis*. Alle isolater var modtagelige for moxifloxacin og var i fuldstændig kategorisk overensstemmelse mellem standardmetoden og den automatiserede metode. Denne undersøgelse fastslog, at det automatiserede ADAGIO-system tillod den automatiske aflæsning af Oxoid AST-skiver i kræsne bakterier med god kategorisk overensstemmelse med den manuelle aflæsning. Undersøgelsen rapporterede ikke resultater der var inkonsistente eller ude af specifikationerne for Oxoid Moxifloxacin AST-skiver og viste derfor, at Oxoid-apparatet er en effektiv metode til in vitro-analyse af kræsne bakterier.

En tværsnitsundersøgelse af 95 raske nyfødte undersøgte udviklingen af aerob konjunktivalflora hos nyfødte, som ikke fik profylaktiske antibiotika øjendråber efter fødslen og blev født via forskellige metoder (spontan vaginal fødsel eller elektivt kejsersnit).⁵ En konjunktival prøve udtaget en dag efter fødslen og udpladet. Kulturer blev inkuberet, og antibiotikamodtagelighedsprofilen evalueret af antimikrobielle modtagelighedsskiver inklusive Oxoid Moxifloxacin AST-skiver. *S. aureus* ATCC 25923 og *E. coli* ATCC 25922 blev brugt som QC-stammerne til AST-skiverne. Undersøgelsen fandt, at *S. aureus* vækst, koagulase negative stafylokokker og *Klebsiella* blev observeret i henholdsvis 70 %, 20 % og 10 % af kulturpositive podninger hos nyfødte efter kejsersnit. Til sammenligning blev dyrkningspositive podninger observeret hos 17 ud af 75 nyfødte født ved spontan vaginal levering, dog er disse forskelle ikke statistisk signifikante. Ingen af isolaterne opnået fra nyfødte født ved kejsersnit var resistente over for moxifloxacin, men isolaterne opnået fra nyfødte født ved spontan vaginal fødsel viste en resistensrate på 21,05 %. Denne undersøgelse viste, at nyfødte født med kejsersnit havde en højere kulturpositivitet over for *S. aureus*, dog lavere resistensrater over for antimikrobielle stoffer. På grund af manglen på resultater der var inkonsistente/uden for specifikationerne viste undersøgelsen, at Oxoid Moxifloxacin AST-skiver var effektive i in vitro analyse af en række bakteriestammer.

Ayaz et al., 2016, havde til formål at screene forbindelser fra *Polygonum hydropiper* mod patogene bakterie- og svampestammer og sammenligne disse forbindelser med nuværende antimikrobielle stoffer.⁶ Modtageligheden af *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis*, og *E. coli* blev bestemt af forskellige Oxoid AST-skiver, herunder Moxifloxacin-skiver. Undersøgelsen viste, at alle stammerne var modtagelige for alle de testede antibiotika. Denne undersøgelse viste, at Oxoid Moxifloxacin AST-skiver var effektive til in vitro-analyse af en række bakteriestammer på grund af manglen på inkonsistente/uden for specifikationerne resultater.

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.

Referencer

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se den seneste udgave:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se den seneste version:
 - EUCAST -agar-diffusionsmetode
 - Læsevejledning, EUCAST -agar-diffusionsmetode til antimikrobiel modtagelighedstestning
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kıvanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kıvanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde til brug af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

Symboloversigt

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik

	Temperaturgrænse
	Batchkode
	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
	Unik enhedsidentifikator
	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Britisk overensstemmelsesmærke

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-10-26. Nyt dokument



	https://www.thermofisher.com	
	EL	+800 1357 9135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ÜLEJÄÄNUD MAAILM	+31 20 794 7071

Oxoid™-i moksifloksatsiiniga plaadid 5 µg (MXF5)

REF Kood CT1633B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

MÄRKUS. Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos AST üldise kasutusjuhendiga, mis on kaasas tootega ja saadaval veebis.

Moksifloksatsiiniga antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad kindlat kogust antimikroobset ainet moksifloksatsiini. Plaadid on mõlemalt poolt tähistatud antimikroobse aine (MXF) ja koguse (µg) andmetega: MXF5 (5 µg).

Plaadid tarnitakse 50 plaati sisaldavates kassetides. Pakendis on 5 kasseti. Iga kasset on koos kuivatusaine tabletiga suletud eraldi fooliumkattega blisterpakendisse. Moksifloksatsiiniga AST plaate saab väljastada plaadijaoturiga Oxoid Disc Dispenser (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada vaid üks kord.

Sihtotstarve

Moksifloksatsiiniga antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate 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 moksifloksatsiin on nii kliiniliselt kui ka *in vitro* aktiivne. Kasutamiseks puhta agarkultuuriga.

Seade ei ole automatiseeritud, see on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Test annab teavet organismide kategoriseerimiseks antimikroobse aine suhtes resistentsete, vahepealsete või vastuvõtlikena.

Täpsemad nõuded proovide kogumisele, käitlemisele ja säilitamisele leiab kohalikest protseduuridest ja suunistest. Nendel plaatidel puudub konkreetne testimispopulatsioon.

Tsoonisuuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada avaldatud kliinilisi katkestuspunkte FDA³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² katkestuspunktide tabeli kehtivas versioonis.

Avaldatud katkestuspunktidega liigid FDA kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivne

- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Avaldatud katkestuspunktidega liigid CLSI kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivne

- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Avaldatud katkestuspunktidega liigid EUCAST-i kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* e grupid A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gramnegatiivne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Iga plaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt katseseadmeid mitmeks ühekordseks testiks.

Protseduuri põhimõte

Moksifloksatsiiniga AST plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatses meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste loomise ja tõlgendamise kohta CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetodi järgi leiate asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendite ja kontsentratsioonidega leiate allpool viidatud dokumentidest. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testitavale söötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadil olev antibiootikum valgub läbi agari ja moodustab gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaadi ümber olevaid inhibeerimistsoone ja võrreldakse neid testitava spetsiifilise antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) kombinatsiooni tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatorite ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mille eesmärk on kindlaks teha või kontrollida moksifloksatsiiniga AST plaatide meetodi paikapidavust, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovituslike kontsentratsioonide jaoks on tsoonipiirangud vastavuses antimikroobse vastuvõtlikkuse plaadi testide kehtivate toimevõimestandarditega, nagu on põhjalikult kirjeldatud dokumendis CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

Moksifloksatsiiniga AST plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemal küljel on tähis, mis tuvastab aine ja koguse. Moksifloksatsiiniga AST plaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud eraldi koos kuivatusainega fooliumiga suletud blisterpakendisse.

Seadmega seotud komponentide kirjeldust vaadake allolevast tabelist 1. Aktiivseid reaktiive, mis mõjutavad seadme tulemust, vaadake tabelist 2.

Tabel 1. CT1633B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (5 tk)	Komplekti komponendid ja plastkassett 50 AST-plaadiga.
Kuivatusaine tablett (5 tk)	Helebeežid kuni pruunid väikesed rombikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas üks.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (250 tk)	Imavad paberplaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. Pakendis on 5 kasseti.

Tabel 2. Moksifloksatsiiniga AST plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Otstarbe kirjeldus
Moksifloksatsiin	Kergelt kollakas kuni kollane vees lahustuv pulber. Moksifloksatsiin on fluorokinoloonide hulka kuuluv antimikroobne aine, mis pärssib bakterirakkude jagunemise ajal. Moksifloksatsiin saavutab selle, inhibeerides topoisomeraasi II ja IV.

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST plaadil analüüsitakse iga partii jaoks, kasutades sisemisi ja väliseid spetsifikatsioone (nt FDA³). Tegelik kontsentratsioon on kirjeldatud analüüsifikaadis.

Moksifloksatsiiniga AST plaate saab väljastada plaadijaoturiga Oxoid Disc Dispenser, mis ei ole seadmega kaasas.

Säilivusaeg ja hoiutingimused

Moksifloksatsiiniga AST plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid säilitatakse soovitud tingimustel. Avamata kassette tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 kuni +8 °C.

Pärast avamist tuleb kassette hoida jaoturis kaasasolevas mahutis koos küllastumata (oranži) kuivatusainega või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini, et vältida kondensaadi teket. Pärast kuivatusainet sisaldava pakendi avamist tuleb plaadid kasutada 7 päeva jooksul ja ainult sellisel juhul, kui neid säilitatakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonisuuruste toorandmed, mis on vastavuses CLSI meetodiga ja võetud moksifloksatsiiniga (5 µg) MXF5 antimikroobsete vastuvõtlikkuse testplaatide 3 kõige uuemalt partiilt (CT1633B).

CLSI meetod										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV = 0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)

Tabel 4. Tsoonisuuruste toorandmed, mis on vastavuses EUCAST-i meetodiga ja võetud moksifloksatsiiniga (5 µg) MXF5 antimikroobsete vastuvõtlikkuse testplaatide 3 kõige uuemalt partiilt (CT1633B).

EUCAST-i meetod										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvutatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV = 0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Idelevich jt, 2016, eesmärk oli testida ADAGIO automatiseeritud plaadi difusiooni lugemise süsteemi (Bio-Rad) efektiivsust kliiniliste isolaatide lugemisel.⁴ Antimikroobse aine tundlikkuse test viidi läbi vastavalt EUCAST-i juhiste. Kasutati mitmesuguseid Oxoidi antimikroobse tundlikkuse testi plaate, sealhulgas Oxoidi moksifloksatsiiniga AST plaate. Kaks uurijat (kes olid tulemuste ja automaatse lugemise suhtes pimendatud) või ADAGIO süsteem liigitasid testitud kliinilised isolaadid tundlikeks, vahepealseteks või resistentseteks. Tulemused liigitati väga suureks veaks (automatiseeritud süsteemi poolt väärtalt tundlikuks määratud, kui isolaadid on standardmeetodil määratud resistentseks), suureks veaks (automatiseeritud süsteemi poolt väärtalt resistentseks määratud, kui isolaadid on standardmeetodil määratud tundlikuks), väikseks veaks (automatiseeritud süsteemi poolt väärtalt vahepealseks määratud) ja kategooriliseks vastavuseks. Uuringus testiti Oxoidi moksifloksatsiiniga AST plaate 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*-e, 28 *S. pneumoniae* ja 7 *M. catarrhalis*-e suhtes. Kõik isolaadid olid moksifloksatsiini suhtes tundlikud ning olid standardmeetodi ja automatiseeritud meetodi vahel täielikult kategoorilises vastavuses. Selles uuringus tehti kindlaks, et automatiseeritud ADAGIO süsteem võimaldas Oxoidi AST plaatide automaatset lugemist nõudlike bakterite puhul, mis on kategoorilises vastavuses manuaalse lugemisega. Uuringus ei teatatud Oxoidi moksifloksatsiiniga AST plaatide ebajärjepidevatest või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest ja seega näidati, et Oxoidi seade on tõhus meetod nõudlike bakterite *in vitro* analüüsimiseks.

95 tervet vastsündinut hõlmavas läbilõikeuuringus uuriti aeroobse konjunktiiv floora arengut vastsündinutel, kellele ei manustatud pärast sündi profülaktilisi antibiootikumidega silmatilku ja kes sündisid erinevate meetoditega (spontaanne vaginaalne sünnitus või plaaniline keisrilõige).⁵ Üks päev pärast sünnitust võeti konjunktiiv proov ja see kanti plaadile, kultuure inkubeeriti ja antimikroobse tundlikkuse plaadide, sealhulgas Oxoidi moksifloksatsiiniga AST plaatide abil hinnati antibiootilise tundlikkuse profiili. AST plaatide kvaliteedikontrolli tüvedena kasutati *S. aureus*-t ATCC 25923 ja *E. coli*-t ATCC 25922. Uuringus leiti, et *S. aureus*-e kasvu, koagulaasnegatiivset stafülokokki ja *Klebsiella*-t täheldati vastavalt 70%, 20% ja 10% keisrilõikega

vastsündinute kultuurpositiivsetest tampooniproovidest. Võrdlevalt täheldati kultuurpositiivseid tampooniproove 17-l vastsündinul 75-st, kes sündisid spontaanse vaginaalse sünnituse teel, kuid need erinevused ei ole statistiliselt olulised. Ükski keisrilõikega sündinud vastsündinutelt saadud isolaat ei olnud moksifloksatsiini suhtes resistentne, kuid spontaanse vaginaalse sünnitusega vastsündinutelt saadud isolaatide resistentsuse määr oli 21,05%. See uuring näitas, et keisrilõikega sündinud vastsündinutel oli suurem *S. aureus*-e kultuurpositiivsus, kuid väiksem resistentsuse määr antimikroobikumide suhtes. Ebajärjepidevate/spetsifikatsioonist väljas olevate tulemuste puudumise tõttu näitas uuring, et Oxoidi moksifloksatsiini AST plaadid olid tõhusad paljude bakteritüvede *in vitro* analüüsis.

Ayaz jt, 2016, eesmärk oli skriinida *Polygonum hydropiper*-i ühendeid patogeensete bakteri- ja seenetüvede võrdluses ning võrrelda neid ühendeid praeguste antimikroobsete ainetega.⁶ *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis*, ja *E. coli* määrati erinevate Oxoidi AST plaatidega, sealhulgas moksifloksatsiini plaatidega. Uuring näitas, et kõik tüved olid tundlikud kõigi testitud antibiootikumide suhtes. See uuring näitas, et Oxoidi moksifloksatsiini AST plaadid olid tõhusad paljude bakteritüvede *in vitro* analüüsis, kuna puudusid ebajärjepidevad/spetsifikatsioonist väljas olevad tulemused.

Tõsised tervisehäired

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

Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Vaadake uusimat väljaannet:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimise Euroopa komitee, EUCAST). Vaadake uusimat väljaannet:
 - a. EUCAST-i plaadidifusiooni meetod (Disk Diffusion Method)
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (Toidu- ja raviamet, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele. See teave ei ole mõeldud üleskutsena kõnealuste toodete kasutamiseks viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandiõigusi.

Sümbolite selgitused

Sümbol/tähis	Tähendus
	Tootja
	Meditiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Temperatuuripiir
	Partiikood
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga

	Sisaldab piisavat kogust <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja Vt kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2022-10-26. Uus dokument



	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

Disques à la moxifloxacin 5 µg (MXF5) Oxoid™

REF Code CT1633B

Disques de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : Cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec les instructions d'utilisation génériques liées aux tests de sensibilité aux antimicrobiens fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la moxifloxacin sont des disques de papier de 6 mm qui contiennent des quantités spécifiques de l'agent antimicrobien moxifloxacin. Les disques sont étiquetés des deux côtés avec des détails sur l'antimicrobien (MXF) et la quantité présente (µg) : MXF5 (5 µg).

Les disques sont fournis en cartouches contenant 50 disques. Il y a 5 cartouches par paquet. Chaque cartouche est scellée individuellement avec un sachet déshydratant dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la moxifloxacin peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu séparément). Chaque disque ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la moxifloxacin sont utilisés dans la méthode de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests 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 micro-organismes pour lesquels la moxifloxacin a démontré une activité à la fois sur le plan clinique et in vitro. À utiliser avec une culture pure en gélose.

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

Le test fournit des informations permettant de catégoriser les organismes comme résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons figurent dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Les seuils cliniques publiés dans la version actuelle des tableaux des seuils FDA,³ CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la taille de la zone.

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature actuelle de la FDA :

À Gram positif

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature actuelle du CLSI :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature actuelle de l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

À Gram négatif

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Chaque disque est à usage unique. L'emballage contient suffisamment de dispositifs de test pour plusieurs tests à usage unique.

Principe de méthode

Les disques AST à la moxifloxacine peuvent être utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité in vitro. Pour obtenir des instructions complètes relatives à la génération et à l'interprétation des résultats conformément à la méthodologie CLSI^{1bc} / EUCAST^{2ab}, se reporter aux normes en vigueur appropriées. Les tableaux montrant les composés / concentrations CLSI^{1bc} / EUCAST² se trouvent dans la documentation mentionnée ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont inoculées sur le milieu de test et le disque de sensibilité aux antimicrobiens placé sur la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées à des intervalles de diamètre de zone reconnus pour la combinaison agent(s) antimicrobien(s)/organisme(s) spécifiquement testée.

Traçabilité métrologique des valeurs des calibrateurs et des matériaux de contrôle

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

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

Matériel fourni

Les disques AST à la moxifloxacine sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Les disques sont marqués des deux côtés pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la moxifloxacine 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.

Voir le tableau 1 ci-dessous pour une description des composants associés au dispositif. Pour une description des réactifs actifs qui influencent le résultat du dispositif, veuillez vous reporter au tableau 2.

Tableau 1. Matériel fourni avec CT1633B	
Description du composant	Description de l'article
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50x disques de sensibilité aux antimicrobiens.
Pastille déshydratante (x5)	Petits comprimés beige pâle à bruns en forme de losanges. 1 fourni avec chaque cartouche.
Feuille d'aluminium	Feuille d'aluminium scellant individuellement chaque cartouche avec son sachet déshydratant.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs des disque AST à la moxifloxacine	
Réactif	Description de la fonction
Moxifloxacine	Poudre légèrement jaunâtre à jaune soluble dans l'eau. La moxifloxacine est un agent antimicrobien fluoroquinolone qui inhibe la séparation de l'ADN chromosomique lors de la division cellulaire bactérienne. La moxifloxacine y parvient en inhibant les topoisomérases II et IV.

La concentration d'antibiotique sur le disque AST est analysée pour chaque lot et est contrôlée en suivant des spécifications internes et externes (par ex. FDA³). La concentration réelle est présentée en détail sur le Certificat d'analyse.

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes de disques AST à la moxifloxacine ont une durée de vie de 36 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20°C et +8°C jusqu'à leur utilisation.

Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans le distributeur et le récipient fourni (avec un sachet déshydratant non saturé [orange]) ou dans un autre récipient hermétique à l'air et à l'abri de la lumière contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques contre 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. Une fois leur emballage contenant le sachet déshydratant ouvert, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés comme décrit dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques des performances analytiques

Tableau 3. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de sensibilité aux antimicrobiens à la moxifloxacine (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Méthodologie CLSI										
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3 2	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
32328 46	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV = 0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tableau 4. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de sensibilité aux antimicrobiens à la moxifloxacine (5 µg) MXF5 (CT1633B)

Méthodologie EUCAST										
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques des performances cliniques

Idelevitch et al. (2016) visaient à tester l'efficacité du système de lecture automatisée par diffusion sur disque ADAGIO (Bio-Rad) dans la lecture d'isolats cliniques⁴. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués conformément aux directives de l'EUCAST. Divers disques de test de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid ont été utilisés, dont les disques AST à la moxifloxacine Oxoid. Les isolats cliniques testés ont été classés comme sensibles, intermédiaires ou résistants par deux investigateurs (qui n'avaient pas connaissance des résultats ni de la lecture automatisée) ou par le système ADAGIO. Les résultats ont été classés comme erreur très grave (un faux résultat sensible mesuré par le système automatisé lorsque les isolats sont déterminés comme résistants par la méthode standard), erreur grave (un faux résultat résistant mesuré par le système automatisé déterminé comme sensible par la méthode standard), erreur mineure (un faux résultat intermédiaire mesuré par le système automatisé) et concordance catégorielle. L'étude a testé les disques AST à la moxifloxacine Oxoid par rapport à 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* et 7 *M. catarrhalis*. Tous les isolats étaient sensibles à la moxifloxacine et présentaient une parfaite concordance catégorielle entre la méthode standard et la méthode automatisée. Cette étude a déterminé que le système automatisé ADAGIO permettait la lecture automatisée des disques AST Oxoid pour les bactéries exigeantes avec une bonne concordance catégorielle avec la lecture manuelle. L'étude n'a pas rapporté de résultats incohérents ou hors spécifications pour les disques AST à la moxifloxacine Oxoid et, par conséquent, a démontré que le dispositif Oxoid est une méthode efficace pour l'analyse in vitro des bactéries exigeantes.

Une étude transversale portant sur 95 nouveau-nés en bonne santé a étudié le développement de la flore conjonctivale aérobie des nouveau-nés qui n'ont pas reçu de collyre antibiotique prophylactique après la naissance et qui sont nés par des méthodes différentes (accouchement vaginal spontané ou césarienne programmée)⁵. Un jour après l'accouchement, un échantillon conjonctival a été prélevé et étalé, les cultures ont été incubées et le profil de sensibilité aux antibiotiques évalué à l'aide de disques de sensibilité aux antimicrobiens, dont les disques AST à la moxifloxacine Oxoid. *S. aureus* ATCC 25923 et *E. coli* ATCC 25922 ont été utilisés comme souches de CQ pour les disques AST. L'étude a révélé que la croissance de *S. aureus*, de staphylocoques à coagulase négative et de *Klebsiella* a été observée dans 70 %, 20 % et 10 % des écouvillons positifs à la culture chez les nouveau-nés nés par césarienne, respectivement. Comparativement, des écouvillons positifs à la culture ont été observés chez 17 des 75 nouveau-nés nés par accouchement vaginal spontané. Cependant, ces différences ne sont pas statistiquement significatives. Aucun des isolats obtenus auprès des nouveau-nés nés par césarienne n'était résistant à la moxifloxacine, cependant, les isolats obtenus auprès des nouveau-nés nés par accouchement vaginal spontané ont montré un taux de résistance de 21,05 %. Cette étude a démontré que les nouveau-nés nés par césarienne avaient une positivité de culture plus élevée à *S. aureus*, mais des taux de résistance aux antimicrobiens plus faibles. En raison de l'absence de résultats incohérents / hors spécifications, l'étude a démontré que les disques AST à la moxifloxacine Oxoid étaient efficaces dans l'analyse in vitro d'un large éventail de souches bactériennes.

Ayaz et al. (2016) visaient à cribler des composés de *Polygonum hydropiper* par rapport à des souches bactériennes et fongiques pathogènes, et à comparer ces composés aux antimicrobiens actuels.⁶ La sensibilité de *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* et *E. coli* a été déterminée par divers disques AST Oxoid, dont les disques à la moxifloxacine. L'étude a démontré que toutes les souches étaient sensibles à tous les antibiotiques testés. Cette étude a démontré que les disques AST à la moxifloxacine Oxoid étaient efficaces dans l'analyse in vitro d'un large éventail de souches bactériennes en raison de l'absence de résultats incohérents / hors spécifications.

Incidents graves

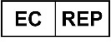
Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Références

1. Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI). Consulter la dernière édition :
 - a. M02, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens
 - b. M100, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens
 - c. M45, Méthodes de dilution antimicrobienne et tests de sensibilité par disque des bactéries rarement isolées ou exigeantes.
2. Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST). Consulter la dernière version :
 - a. Méthode de diffusion sur disque EUCAST
 - b. Guide de lecture, Méthode de diffusion sur disque EUCAST pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Titre 21, Volume 5, Partie 460 (2005).
4. Idelevitch, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. et Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M. et Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S. et Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque commerciale d'ATCC. Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et Consulter la notice d'utilisation
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Identificateur unique de dispositif
	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Marquage de conformité européenne
	Marque de conformité pour le Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	26/10/2022. Nouveau document



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

Oxoid™ Moxifloxacin-Scheiben 5 µg (MXF5)

REF Code CT1633B

Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben

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

Moxifloxacin Antimikrobielle Empfindlichkeitstest (AST)-Scheiben sind 6 mm große Papierblättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Moxifloxacin enthalten. Die Scheiben sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (MXF) und der vorhandenen Menge (µg) gekennzeichnet: MXF5 (5µg).

Discs werden in Kartuschen mit 50 Scheiben geliefert. Es gibt 5 Kartuschen pro Packung. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltabelle in einer folienumhüllten transparenten Blisterpackung versiegelt. Moxifloxacin AST-Scheiben können mit einem Oxoid- Scheibendosierer (separat erhältlich) ausgegeben werden. Jede einzelne Scheibe sollte nur einmal verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Antimikrobielle Moxifloxacin-Empfindlichkeitstestscheiben werden in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für In-vitro- Empfindlichkeitstests verwendet. Diese Scheiben werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen, und sollen die Empfindlichkeit gegenüber Mikroorganismen bestimmen, für die sich Moxifloxacin sowohl klinisch als auch in-vitro als aktiv erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

Der Test liefert Informationen zur Kategorisierung von Organismen als entweder resistent, intermediär oder empfindlich gegenüber dem antimikrobiellen Mittel.

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

Veröffentlichte klinische Grenzwerte in der aktuellen Version der FDA,³ CLSI M100^{1ac} oder EUCAST²-Grenzwerttabellen müssen verwendet werden, um das Ergebnis der Zonengröße zu interpretieren.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller CLSI-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)

- *Streptococcus*-Gruppen A, B, C und G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gramnegativ

- Enterobakterien
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Jede Scheibe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testgeräte für mehrere Einmaltests.

Funktionsprinzip

Moxifloxacin AST-Scheiben können in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für In-vitro-Empfindlichkeitstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Generierung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den relevanten aktuellen Standards. Tabellen, die CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/-Konzentrationen zeigen, finden Sie in deren Dokumentation, auf die unten verwiesen wird. Reine klinische Isolatkulturen werden auf das Testmedium inokuliert und die AST-Scheibe wird auf der Oberfläche platziert. Das Antibiotikum in der Scheibe diffundiert durch den Agar, um einen Gradienten zu bilden. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Scheiben herum gemessen und mit anerkannten Zonendurchmesserbereichen für die zu testenden spezifischen antimikrobiellen Mittel/Organismen verglichen.

Metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibrator- und Kontrollmaterialwerte

Die messtechnische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, um die Richtigkeit einer Methode für Moxifloxacin AST-Scheiben herzustellen oder zu bestätigen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Für die empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Scheiben, wie von CLSI^{1bc} und/oder EUCAST² aufgeführt.

Lieferumfang

Moxifloxacin AST-Scheiben bestehen aus Papierblättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Mittels imprägniert sind. Die Scheiben sind auf beiden Seiten markiert, um das Mittel und die Menge anzuzeigen. Oxoid AST-Scheiben sind in Kartuschen zu 50 Stück erhältlich. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

Siehe Tabelle 1 unten für eine Beschreibung der mit dem Gerät verbundenen Komponenten. Eine Beschreibung aktiver Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2

Tabelle 1. Mit CT1633B gelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Kappe und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50 x AST-Scheiben.
Trockenmitteltablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine rautenförmige Tabletten. 1 mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Patrone einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Empfindlichkeitstest-Scheiben (x250)	Einzelne Scheiben aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 x Kartuschen pro Packung

Tabelle 2. Beschreibung der Moxifloxacin AST-Scheibenreagenzien	
Reagenz	Funktionsbeschreibung
Moxifloxacin	Leicht gelbliches bis gelbes Pulver, das in Wasser löslich ist. Moxifloxacin ist ein Fluorchinolon-Antibiotikum, das die chromosomale DNA-Partitionierung während der bakteriellen Zellteilung hemmt. Moxifloxacin erreicht dies durch Hemmung der Topoisomerase II und IV.

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.

Moxifloxacin AST-Scheiben können mit einem Oxoid-Scheibendosierer ausgegeben werden, der nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Haltbarkeit und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von Moxifloxacin AST-Scheiben haben eine Haltbarkeit von 36 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis 8 °C zu lagern.

Nach dem Öffnen sollten Kartuschen im Dosierer in dem mit einem ungesättigten (orange-farbenen) Trockenmittel versehenen Behälter oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Scheiben vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Dosierer sollten im Behälter bei 20°C bis 8 °C gelagert und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen aus der Trockenmittel enthaltenden Verpackung sollten die Scheiben innerhalb von 7 Tagen und nur dann

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 neuesten Chargen von Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben (CT1633B)

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 neuesten Chargen von Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben (CT1633B).

EUCAST Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Klinische Leistungsmerkmale

Idelevich et al., 2016 zielt darauf ab, die Wirksamkeit des ADAGIO automatisierten Scheibendiffusions-Lesesystems (Bio-Rad) beim Lesen klinischer Isolate zu testen.⁴ Antimikrobielle Empfindlichkeitstests wurden gemäß den EUCAST-Richtlinien durchgeführt. Eine Vielzahl von antimikrobiellen Empfindlichkeitstestscheiben von Oxoid wurde verwendet, einschließlich Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben. Die getesteten klinischen Isolate wurden von zwei Prüfarzten (die gegenüber den Ergebnissen und der automatisierten Auswertung blind waren) oder dem ADAGIO-System als anfällig, intermediär oder resistent kategorisiert. Die Ergebnisse wurden als sehr schwerwiegender Fehler (ein falsches anfälliges Ergebnis durch das automatisierte System, wenn die Isolate durch das Standardverfahren als resistent bestimmt wurden), als schwerwiegender Fehler (ein falsches resistentes Ergebnis, gemessen durch das automatisierte System, das durch das Standardverfahren als anfällig eingestuft wurde), geringfügiger Fehler (ein vom automatisierten System gemessenes falsches Zwischenergebnis) und kategorische Zustimmung klassifiziert. In der Studie wurden Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben gegen 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* und 7 *M. catarrhalis* getestet. Alle Isolate waren gegenüber Moxifloxacin empfindlich und stimmten in vollständiger kategorialer Übereinstimmung zwischen dem Standardverfahren und dem automatisierten Verfahren überein. Diese Studie ergab, dass das automatisierte ADAGIO-System das automatisierte Lesen von Oxoid AST-Scheiben in anspruchsvollen Bakterien mit guter kategorialer Übereinstimmung mit dem manuellen Lesen ermöglichte. Die Studie berichtete nicht über widersprüchliche oder außerhalb der Spezifikation liegende Ergebnisse für Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben und zeigte daher, dass das Oxoid-Gerät eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse anspruchsvoller Bakterien ist.

In einer Querschnittsstudie an 95 gesunden Neugeborenen wurde die Entwicklung der aeroben Bindehautflora von Neugeborenen untersucht, die nach der Geburt keine prophylaktischen antibiotischen Augentropfen erhalten hatten und auf unterschiedliche Weise geboren wurden (Spontangeburt oder elektiver Kaiserschnitt).⁵ Einen Tag nach der Entbindung wurde eine Bindehautprobe entnommen und ausplattiert, Kulturen wurden inkubiert und das Antibiotika-Empfindlichkeitsprofil mit Antibiotika-Empfindlichkeitsscheiben einschließlich Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben bewertet. *S. aureus* ATCC 25923 und *E. coli* ATCC 25922 wurden als QC-Stämme für die AST-Scheiben verwendet. Die Studie ergab, dass *S. aureus* Wachstum, Koagulase-negative Staphylokokken und *Klebsiella* bei 70 %, 20 % bzw. 10 % der kulturpositiven Abstriche bei Neugeborenen nach Kaiserschnitt beobachtet wurden. Im Vergleich dazu wurden kulturpositive Abstriche bei 17 von 75 Neugeborenen beobachtet, die spontan vaginal entbunden wurden, diese Unterschiede sind jedoch statistisch nicht signifikant. Keines der Isolate von per Kaiserschnitt geborenen Neugeborenen war resistent gegen Moxifloxacin, jedoch zeigten die Isolate von durch spontane Vaginalgeburt

geborenen Neugeborenen eine Resistenzrate von 21,05 %. Diese Studie zeigte, dass per Kaiserschnitt geborene Neugeborene eine höhere Kulturpositivität gegenüber *S. aureus*, jedoch niedrigere Resistenzraten gegenüber antimikrobiellen Mitteln aufwiesen. Aufgrund des Mangels an inkonsistenten/außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnissen zeigte die Studie, dass Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben in-vitro wirksam waren in der Analyse verschiedener Bakterienstämme.

Ayaz et al., 2016 zielte darauf ab, Verbindungen aus *Polygonum hydropiper* gegen pathogene Bakterien- und Pilzstämme zu screenen und diese Verbindungen mit aktuellen antimikrobiellen Mitteln zu vergleichen.⁶ Die Empfindlichkeit von *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* und *E. coli* wurde mit verschiedenen Oxoid AST-Scheiben einschließlich Moxifloxacin-Scheiben bestimmt. Die Studie zeigte, dass alle Stämme gegenüber allen getesteten Antibiotika anfällig waren. Diese Studie zeigte, dass Oxoid Moxifloxacin AST-Scheiben bei der In-vitro-Analyse einer Reihe von Bakterienstämmen aufgrund des Fehlens von widersprüchlichen/außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnissen wirksam waren.

Schwerwiegende Vorkommnisse

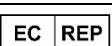
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Literatur

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Konsultieren Sie die neueste Ausgabe:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Konsultieren Sie die neueste Version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Lesehilfe, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Teil 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11 (7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist ein Warenzeichen von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.

Glossar der Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

	Eindeutige Produktkennung
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Europäisches Konformitätszeichen
	UK-Konformitätszeichen

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-10-26. Neues Dokument



	https://www.thermofisher.com	
	ΕΕ	+800 135 79 135
	Η.Π.Α	1 855 236 0910
	Καναδάς	1 855 805 8539
	Λοιπές χώρες	+31 20 794 7071

Δίσκοι Μοξιφλοξακίνης 5 µg (MXF5) Oxoid™

REF Κωδικός CT1633B

Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν IFU πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας (AST) Μοξιφλοξακίνης είναι χάρτινοι δίσκοι 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα μοξιφλοξακίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτες και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες για το αντιμικροβιακό (MXF) και την ποσότητα που υπάρχει (µg): MXF5 (5 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε φυσίγγια που περιέχουν 50 δίσκους. Υπάρχουν 5 φυσίγγια ανά συσκευασία. Κάθε φυσίγγιο σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα δίσκιο ξηραντικού σε διαφανή συσκευασία μπλίστερ καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προοριζόμενη χρήση

Οι δίσκοι αντιμικροβιακής εξέτασης ευαισθησίας μοξιφλοξακίνης 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 μοξιφλοξακίνης τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Πρέπει να χρησιμοποιούνται με καθαρή καλλιέργεια σε άγαρ.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

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

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή, τον χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υπάρχει συγκεκριμένος πληθυσμός εξέτασης γι' αυτούς τους δίσκους.

Για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων FDA,³ CLSI M100^{1ac} ή EUCAST².

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

Θετικά κατά Gram

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Αρνητικά κατά Gram

- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

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

Θετικά κατά Gram

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Αρνητικά κατά Gram

- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

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

Θετικά κατά Gram

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- Ομάδες *Streptococcus* A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Αρνητικά κατά Gram

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Κάθε δίσκος είναι μόνο για μία χρήση. Η συσκευασία περιέχει επαρκείς συσκευές εξέτασης για πολλαπλές εξετάσεις μίας χρήσης.

Αρχή της μεθόδου

Οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης διάχυσης άγαρ για την εξέταση ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Οι πίνακες με τις ενώσεις/συγκεντρώσεις των CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην τεκμηρίωσή τους που αναφέρεται κατωτέρω. Το μέσο καλλιέργειας ενοφθαλμίζεται με καθαρές καλλιέργειες κλινικών απομονωμένων στελεχών και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό εντός του δίσκου διαχέεται στο άγαρ και σχηματίζει βαθμίδωση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με τα αναγνωρισμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τους συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες/οργανισμούς υπό εξέταση.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε βαθμονομητές και υλικά ελέγχου που προορίζονται για την καθιέρωση ή την επαλήθευση της ορθότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους AST μοξιφλοξακίνης βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Παρεχόμενα υλικά

Οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές για να υποδεικνύουν τον παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων. Υπάρχουν 5 φυσίγγια σε κάθε συσκευασία. Τα φυσίγγια συσκευάζονται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό.

Βλέπε πίνακα 1 παρακάτω για την περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με τη συσκευή. Για μια περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της συσκευής, ανατρέξτε στον πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT1633B	
Περιγραφή Στοιχείου	Περιγραφή Υλικού
Φυσίγγιο με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα συναρμολόγησης και πλαστικό φυσίγγιο που περιέχει 50x δίσκους AST.
Ταμπλέτα ξηραντικού (x5)	Απαλό μπεζ έως καφέ, μικρά δισκία σε σχήμα ρόμβου. Παρέχεται 1 με κάθε φυσίγγιο.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου που σφραγίζει ξεχωριστά κάθε φυσίγγιο με το ξηραντικό του.
Δίσκοι εξέτασης ευαισθησίας (x250)	Απορροφητικοί χάρτινοι ατομικοί δίσκοι. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο. 5 φυσίγγια ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων AST μοξιφλοξακίνης	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της λειτουργίας
Μοξιφλοξακίνη	Ελαφρά κιτρινωπή έως κίτρινη σκόνη που είναι διαλυτή στο νερό. Η μοξιφλοξακίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας φθοριοκινολόνης που αναστέλλει την κατανομή του χρωσωμικού DNA κατά τη διάρκεια της βακτηριακής κυτταρικής διαίρεσης. Η μοξιφλοξακίνη το επιτυγχάνει αυτό αναστέλλοντας την τοποϊσομεράση II και IV.

Η συγκέντρωση ενός αντιβιοτικού επί του δίσκου AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται με χρήση εσωτερικών και εξωτερικών προδιαγραφών (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid, ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια των δίσκων Moxifloxacin AST έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών αν φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Τα φυσίγγια που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20° και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20° και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

Αφού ανοιχθούν, τα φυσίγγια πρέπει να αποθηκεύονται εντός του διανεμητή στον περιέκτη που παρέχεται (με ακόρεστο (πορτοκαλί) ξηραντικό) ή σε άλλον κατάλληλο αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητές θα πρέπει να αποθηκεύονται εντός του δοχείου στους 2° έως 8° Κελσίου και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στο παρόν IFU.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Πίνακας 3. Ακατέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των δίσκων εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας μοξιφλοξακίνης (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	

3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Ακατέργαστα δεδομένα μεγθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των δίσκων εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας μοξιφλοξακίνης (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Οι Idelevich et al., 2016 είχαν ως στόχο να ελέγξουν την αποτελεσματικότητα του αυτοματοποιημένου συστήματος ανάγνωσης διάχυσης δίσκων ADAGIO (Bio-Rad) στην ανάγνωση κλινικά απομονωμένων στελεχών.⁴ Η αντιμικροβιακή εξέταση ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές EUCAST. Χρησιμοποιήθηκε μια ποικιλία δίσκων εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST μοξιφλοξακίνης Oxoid. Τα εξεταζόμενα κλινικά απομονωμένα στελέχη κατηγοριοποιήθηκαν ως ευαίσθητα, ενδιάμεσα ή ανθεκτικά από δύο ερευνητές (οι οποίοι ήταν τυφλοποιημένοι ως προς τα αποτελέσματα και την αυτοματοποιημένη ανάγνωση) ή το σύστημα ADAGIO. Τα αποτελέσματα ταξινομήθηκαν ως πολύ σημαντικό σφάλμα (ψευδώς ευαίσθητα αποτελέσματα από το αυτοματοποιημένο σύστημα όταν τα απομονωμένα στελέχη προσδιορίζονται ως ανθεκτικά με την πρότυπη μέθοδο), σημαντικό σφάλμα (ψευδώς ανθεκτικά αποτελέσματα που μετρήθηκαν από το αυτοματοποιημένο σύστημα και προσδιορίστηκαν ως ευαίσθητα με την πρότυπη μέθοδο), μικρό σφάλμα (ψευδώς ενδιάμεσα αποτελέσματα που μετρήθηκαν από το αυτοματοποιημένο σύστημα) και κατηγορική συμφωνία. Η μελέτη εξέτασε τους δίσκους AST μοξιφλοξακίνης Oxoid έναντι 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* και 7 *M. catarrhalis*. Όλα τα απομονωμένα στελέχη ήταν ευαίσθητα στη μοξιφλοξακίνη και είχαν πλήρη κατηγορική συμφωνία μεταξύ της τυποποιημένης μεθόδου και της αυτοματοποιημένης μεθόδου. Αυτή η μελέτη καθόρισε ότι το αυτοματοποιημένο σύστημα ADAGIO επέτρεψε την αυτοματοποιημένη ανάγνωση των δίσκων AST Oxoid σε απαιτητικά βακτήρια με καλή κατηγορική συμφωνία με τη χειροκίνητη ανάγνωση. Η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για τους δίσκους AST μοξιφλοξακίνης Oxoid και, ως εκ τούτου, κατέδειξε ότι η συσκευή Oxoid είναι μια αποτελεσματική μέθοδος για την in vitro ανάλυση απαιτητικών βακτηρίων.

Μια διατομεακή μελέτη 95 υγιών νεογνών διερεύνησε την ανάπτυξη της αερόβιας χλωρίδας του επιπεφυκότα των νεογνών στα οποία δεν χορηγήθηκαν προφυλακτικές αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες μετά τη γέννηση και τα οποία γεννήθηκαν με διαφορετικές μεθόδους (αυτόματος κοιλικός τοκετός ή επιλεκτική καισαρική τομή).⁵ Μία ημέρα μετά τον τοκετό λήφθηκε δείγμα επιπεφυκότα και τοποθετήθηκαν πλάκες, οι καλλιέργειες επώαστηκαν και το προφίλ ευαισθησίας στα αντιβιοτικά αξιολογήθηκε με δίσκους αντιμικροβιακής ευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST μοξιφλοξακίνης Oxoid. Τα στελέχη *S. aureus* ATCC 25923 και *E. coli* ATCC 25922 χρησιμοποιήθηκαν ως στελέχη Ποιοτικού Ελέγχου για τους δίσκους AST. Η μελέτη διαπίστωσε ότι η ανάπτυξη του *S. aureus*, του σταφυλόκοκκου αρνητικού στην κοαγουλάση και της *Klebsiella* παρατηρήθηκε στο 70%, 20% και 10% των θετικών για καλλιέργεια επιχρίσμάτων σε νεογνά από καισαρική τομή αντίστοιχα. Συγκριτικά, θετικά στην καλλιέργεια επιχρίσματα παρατηρήθηκαν σε 17 από τα 75 νεογνά που γεννήθηκαν με αυθόρμητο κοιλικό τοκετό, ωστόσο, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Κανένα από τα απομονωμένα στελέχη που ελήφθησαν από νεογνά που γεννήθηκαν με καισαρική τομή δεν ήταν ανθεκτικό στη μοξιφλοξακίνη, ωστόσο, τα απομονωμένα στελέχη που ελήφθησαν από νεογνά που γεννήθηκαν με αυτόματο κοιλικό τοκετό παρουσίασαν ποσοστό αντοχής 21,05%. Αυτή η μελέτη κατέδειξε ότι τα νεογνά που γεννήθηκαν με καισαρική τομή είχαν υψηλότερη θετικότητα καλλιέργειας σε *S. aureus*, ωστόσο, χαμηλότερα ποσοστά αντοχής στα αντιμικροβιακά. Λόγω της έλλειψης ασυνεπών/εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων, η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης Oxoid ήταν αποτελεσματικοί στην in vitro ανάλυση μιας σειράς βακτηριακών στελεχών.

Οι Ayaz et al., 2016, είχαν ως στόχο να ελέγξουν ενώσεις από το *Polygonum hydropiper* κατά παθογόνων βακτηριακών και μυκητιακών στελεχών και να συγκρίνουν τις ενώσεις αυτές με τα τρέχοντα αντιμικροβιακά φάρμακα.⁶ Η ευαισθησία των *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* και *E. coli* προσδιορίστηκε από διάφορους δίσκους AST Oxoid, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων μοξιφλοξακίνης. Η μελέτη έδειξε ότι όλα τα στελέχη ήταν ευαίσθητα σε όλα τα αντιβιοτικά που εξετάστηκαν. Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι οι δίσκοι AST μοξιφλοξακίνης Oxoid ήταν αποτελεσματικοί στην in vitro ανάλυση μιας σειράς βακτηριακών στελεχών λόγω της έλλειψης ασυνεπών/εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων.

Σοβαρά περιστατικά

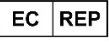
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Βιβλιογραφία

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. και Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M. και Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S. και Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Η ονομασία ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Οι παρούσες πληροφορίες δεν αποσκοπούν στο να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος ενδέχεται να παραβιάζει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων.

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 χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	ΗΠΑ: 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

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
1.0	26-10-2022: Νέο έγγραφο



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

Oxoid™ Moxifloxacin korongok 5 µg (MXF5)

REFKód: CT1633B

Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

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

A Moxifloxacin antimikrobiális érzékenységvizsgálati (AST) korongok 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű moxifloxacin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (MXF) és annak mennyisége (µg): MXF5 (5 µg).

A korongokat 50 korongos patronokban szállítják. Mindegyik csomagban 5 patron található. Minden patron egy nedvszívó tablettával együtt egyenként le van zárva egy fóliával borított átlátszó buborékcsoomagolásban. A Moxifloxacin AST korongok Oxoid korongadagolóval (külön megvásárolható) adagolhatók. A korongok kizárólag egyszer használhatók.

Rendeltetés

A Moxifloxacin antimikrobiális érzékenységi vizsgálati korongokat a szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják in vitro érzékenységi vizsgálatra. A korongok diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazhatók, hogy a klinikusokat segítsék a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegnél, és olyan mikroorganizmusokkal szembeni érzékenység meghatározására szolgálnak, amelyek esetében a moxifloxacin klinikailag és in vitro is hatásosnak bizonyult. Tiszta, agaron tenyésztett kultúrákhoz használható.

A készülék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

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

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

A zónaméret eredményének értelmezéséhez az FDA³, CLSI M100^{1ac} vagy EUCAST² töréspont-táblázatok aktuális verziójában közzétett klinikai töréspontokat kell használni.

A jelenlegi FDA szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

A jelenlegi CLSI szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

A jelenlegi EUCAST szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- A, B, C és G *Streptococcus* csoportok
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

A módszer alapelve

A Moxifloxacin AST korongok felhasználhatók az in vitro érzékenység vizsgálatára szolgáló szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerrel. Az eredmények CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállításával és értelmezésével kapcsolatos teljes útmutatásért olvassa el a vonatkozó aktuális szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyületet/koncentrációkat bemutató táblázatok az alább hivatkozott dokumentumokban találhatók. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetait be kell oltani a tesztközegbe, majd az AST korongot a felületre helyezni. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundálva gradienst hoz létre. Az inkubálás után meg kell mérni a korongok körüli gátlási zónákat, és összehasonlítani a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/organizmus(ok) kombinációjának felismert zónaátmérő-tartományaival.

A kalibrátorok és kontrollanyagok értékeinek metrológiai nyomon követhetősége

A Moxifloxacin AST korongokat alkalmazó módszer pontosságának megállapítására vagy ellenőrzésére szolgáló kalibráló és kontrollanyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége nemzetközileg elismert eljárásokon és szabványokon alapul.

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak a CLSI^{1bc} és/vagy az EUCAST² által meghatározott antimikrobiális korong érzékenységvizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványokkal.

Biztosított anyagok

A Moxifloxacin AST korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyeket meghatározott koncentrációjú antimikrobiális oldattal itattak át. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve a szer és annak mennyisége. A Moxifloxacin AST korongokat 50 korongos patronokban szállítják. Mindegyik csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak csomagolva.

Az eszköz komponenseinek leírását lásd az alábbi 1. táblázatban. Az eszköz eredményét befolyásoló hatóanyagok leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázatA CT1633B-hez biztosított anyagok	
A komponens leírása	Az anyag leírása
Patron rugóval, kupakkal és dugattyúval (5 db)	Összeszerelési komponensek és 50 AST korongot tartalmazó műanyag patron.
Nedvszívó tabletta (5 db)	Halvány béztől barnáig terjedő színű, apró, rombusz formájú tabletták. Minden patronhoz 1 darabot mellékelnek.
Fólia	Fólia, amely minden egyes patronról külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységvizsgálati korongok (250 db)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Mindegyik patronban 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat A Moxifloxacin AST korong reagenszeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Moxifloxacin	Vízben oldható enyhén sárgás vagy sárga por. A moxifloxacin egy fluorokinolon antimikrobiális szer, amely a bakteriális sejtosztódás során gátolja a kromoszómális DNS szétválását. Ezt a hatását a moxifloxacin a topoizomeráz II és IV gátlásával fejt ki.

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.

A Moxifloxacin AST korongok Oxoid korongadagolóval adagolhatók, amely nem tartozéka az eszköznek.

Szavatossági idő és tárolási feltételek

A Moxifloxacin AST korongok bontatlan patronjainak 36 hónap a szavatossági ideje, ha az ajánlott körülmények között tárolják őket. A fel nem bontott patronokat -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges.

Felbontás után a patronokat a (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval ellátott) tartályban található adagolóban, 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 szobahőmérsékletűre melegedni a páralecsapódás elkerülésének érdekében. A szárítóanyagot tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a lemezeket 7 napon belül fel kell használni, de csak abban az esetben, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint tárolják.

Elemzési teljesítmény jellemzői

3. táblázat A zónaméretek nyers adatai, a CLSI módszertanának megfelelően, a Moxifloxacin (5 µg) MXF5 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT1633B) 3 legutóbbi tételéből.

CLSI módszertan										
Terméktétel	Mikroorganiz- mus	ATCC® szám	Teszt- közeg	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Számított referencia középtérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középtértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3 3	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganiz- mus	ATCC® szám	Teszt- közeg	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Számított referencia középtérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középtértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
327402 5	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganiz- mus	ATCC® szám	Teszt- közeg	Alsó határ- érték	Felső határ- érték	Számított referencia középtérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középtértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	

3	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

4. táblázat A zónaméretek nyers adatai, az EUCAST módszertanának megfelelően, a Moxifloxacin (5 µg) MXF5 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT1633B) 3 legutóbbi tételéből.

EUCAST módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

A klinikai teljesítmény jellemzői

Idelevich és munkatársai 2016-os vizsgálatukban az ADAGIO automatizált korongdiffúziós leolvasórendszer (Bio-Rad) hatékonyságát tesztelték klinikai izolátumok leolvasásában.⁴ Az antimikrobiális érzékenységvizsgálatot az EUCAST irányelvei alapján végezték. Többféle Oxoid antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongot használtak, köztük az Oxoid Moxifloxacin AST korongokat. A vizsgált klinikai izolátumokat érzékeny, köztes vagy rezisztens kategóriába sorolta két vizsgáló (akik az eredményeket és az automatizált leolvasásokat nem ismerték) vagy az ADAGIO rendszer. Az eredményeket a következő csoportokba sorolták: nagyon súlyos hiba (az automatizált rendszer hibásan érzékeny eredményeket ad, miközben a standard módszerek szerint az izolátumok rezisztensek), súlyos hiba (az automatizált rendszer hibásan rezisztens eredményeket ad, miközben a standard módszer érzékenyként határozza meg), minor hiba (az automatizált rendszer hibásan köztes eredményt mér) és kategorikus egyezés. A vizsgálat során az Oxoid Moxifloxacin AST korongokat 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* és 7 *M. catarrhalis* fajjal szemben tesztelték. Mindegyik izolátum érzékeny volt a moxifloxacinnal szemben, és a standard módszer és az automata módszer teljes kategorikus egyezést mutatott. A vizsgálat megállapította, hogy az automatizált ADAGIO rendszerrel lehetséges volt az Oxoid AST korongok automatizált leolvasása igényes baktériumok esetében a manuális leolvasással való jó kategorikus egyezéssel. A vizsgálat során nem jelentettek ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Moxifloxacin AST korongokkal kapcsolatban, így tehát kimutatták, hogy az Oxoid eszköz hatékony módszerként szolgál az igényes baktériumok in vitro analíziséhez.

Egy 95 egészséges újszülött bevonásával végzett keresztmetszeti vizsgálat olyan újszülöttek aerob kötőhártya-flórájának kialakulását vizsgálta, akik a születésüket követően nem kaptak profilaktikus antibiotikus szemcseppeket, és akik különböző úton születtek (spontán hüvelyi szülés vagy elektív császármetszés).⁵ A születés után egy nappal kötőhártya-mintát vettek, szélesztették, a kultúrákat inkubálták és az antibiotikum-érzékenységi profilt antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongokkal, köztük Oxoid Moxifloxacin AST korongokkal értékelték. A *S. aureus* ATCC 25923 és az *E. coli* ATCC 25922 törzseket minőség-ellenőrző törzseként alkalmazták az AST korongokhoz. A vizsgálat során a császármetszéssel született újszülötteknél a pozitív tamponminták 70%-ában *S. aureus*, 20%-ában koaguláz-negatív staphylococcus, 10%-ában pedig *Klebsiella* volt kimutatható. Összehasonlításképp, a 75 spontán hüvelyi úton született újszülött közül 17 esetében figyeltek meg pozitív tamponmintákat, bár ezek a különbségek statisztikailag nem szignifikánsak. A császármetszéssel született újszülöttektől nyert izolátumok egyike sem volt rezisztens a moxifloxacinnal szemben, míg a spontán hüvelyi úton született újszülöttektől származó izolátumok 21,05%-os rezisztencia arányt mutattak. A vizsgálat kimutatta, hogy a császármetszéssel született újszülöttek magasabb arányban voltak pozitívak a *S. aureus* tekintetében, viszont alacsonyabb volt az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia aránya. Az ellentmondásos/specifikáción kívüli eredmények hiányának köszönhetően a vizsgálat bizonyította, hogy az Oxoid Moxifloxacin AST korongok hatékonyak számos baktériumtörzs in vitro elemzésében.

Ayaz és munkatársai 2016-os vizsgálatának célja a *Polygonum hydropiper* fajból származó, patogén baktérium- és gombatörzsek ellen termelt vegyületek szűrése, és ezen vegyületek jelenleg ismert antimikrobiális szerekkel történő összehasonlítása volt.⁶ A *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* és *E. coli* érzékenységét többféle Oxoid AST korong, köztük a Moxifloxacin korongok segítségével határozták meg. A vizsgálat kimutatta, hogy az összes törzs érzékeny volt mindegyik tesztelt antibiotikummal szemben. Az ellentmondásos/specifikáción kívüli eredmények hiányának köszönhetően a vizsgálat bizonyította, hogy az Oxoid Moxifloxacin AST korongok hatékonyak számos baktériumtörzs in vitro elemzésében.

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.

Irodalomjegyzék

1. Clinical Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet, CLSI). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Az antimikrobiális érzékenység tesztelésével foglalkozó európai bizottság, EUCAST). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Az információknak nem célja, hogy a termékek olyan célú felhasználására bátorítson, mely esetleg mások szellemi tulajdonjogainak megsértését jelentheti.

Szimbólumok jegyzéke

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

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
1.0	2022-10-26. Új dokumentum



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

Dischi con moxifloxacin 5 µg (MXF5) Oxoid™

REF Codice CT1633B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I Dischi per test di sensibilità antimicrobica (AST) con moxifloxacin sono dischi di carta di 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico moxifloxacin. I dischi sono etichettati su entrambi i lati con i dettagli dell'antimicrobico (MXF) e della quantità presente (µg): MXF5 (5 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ciascuna cartuccia è sigillata singolarmente insieme a un tablet essiccante in un blister trasparente ricoperto con pellicola protettiva. I Dischi AST di moxifloxacin possono essere dispensati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). Ogni singolo disco deve essere utilizzato una sola volta.

Uso previsto

I Dischi per test di sensibilità antimicrobica con moxifloxacin vengono utilizzati per i test di sensibilità 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 sensibilità ai microorganismi per i quali la moxifloxacin si è dimostrata attiva sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Il test fornisce informazioni per classificare gli organismi come resistenti, intermedi o sensibili all'agente antimicrobico.

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono disponibili nelle procedure e linee guida locali. Per questi dischi, non esiste una popolazione di test specificata.

Per interpretare i risultati relativi alle dimensioni della zona, è necessario utilizzare i breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle dei breakpoint FDA,³ CLSI M100^{1ac} o EUCAST².

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura EUCAST:

Gram-positivi

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

Gram-negativi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Principio del metodo

I Dischi AST con moxifloxacina vengono utilizzati per i test di sensibilità in vitro con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Per istruzioni complete sulla generazione e l'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. 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 creando un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con il range dei diametri delle zone note per gli specifici organismi/agenti antimicrobici sottoposti al test.

Tracciabilità metrologica dei valori del calibratore e del materiale di controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare l'esattezza di un metodo per i Dischi AST con moxifloxacina si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazione per i test di sensibilità antimicrobica con disco, come specificato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

I Dischi AST con moxifloxacina sono dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati in modo da indicare l'agente e la quantità. I Dischi AST con moxifloxacina 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.

Vedere la Tabella 1 riportata di seguito per una descrizione dei componenti associati al dispositivo. Per una descrizione dei reagenti attivi che influenzano il risultato del dispositivo, fare riferimento alla Tabella 2.

Tabella 1. Materiali forniti con CT1633B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, tappo e stantuffo (x5)	Componenti del gruppo e cartuccia di plastica contenente 50 dischi AST.
Tablet essiccante (x5)	Tablet da beige pallido a marrone, a forma di piccola losanga. Ne viene fornito 1 con ogni cartuccia.
Pellicola protettiva	Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di sensibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti del Disco AST con moxifloxacina	
Reagente	Descrizione della funzione
Moxifloxacina	Polvere di colore da leggermente giallastro a giallastro, solubile in acqua. La moxifloxacina è un agente antimicrobico fluorochinolonico che inibisce la partizione del DNA cromosomico durante la divisione cellulare batterica. La moxifloxacina ottiene questo effetto inibendo la topoisomerasi II e IV.

La concentrazione di antibiotico sui dischi AST dovrà essere analizzata per ogni lotto e controllata sulla base di specifiche interne ed esterne (ad es., FDA³). La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul certificato di analisi.

I Dischi AST con moxifloxacina possono essere dispensati mediante un dispenser di dischi Oxoid, non incluso con il dispositivo.

Data di scadenza e condizioni di conservazione

Le cartucce integre dei Dischi AST con moxifloxacina hanno una durata di conservazione di 36 mesi se conservate nelle condizioni consigliate. Conservare le cartucce integre a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser 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 a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati non elaborati delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, raccolti dai 3 lotti più recenti di Dischi per test di sensibilità antimicrobica con moxifloxacin (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati non elaborati delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, raccolti dai 3 lotti più recenti di Dischi per test di sensibilità antimicrobica con moxifloxacin (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Idelevich et al., 2016 intendeva sottoporre a test l'efficacia del sistema di lettura automatizzata della disco-diffusione ADAGIO (Bio-Rad) per la lettura degli isolati clinici⁴. I test di sensibilità agli antimicrobici sono stati eseguiti secondo le linee guida EUCAST. Sono stati utilizzati vari dischi per test di sensibilità agli antimicrobici Oxoid, inclusi i Dischi AST con moxifloxacina Oxoid. Gli isolati clinici testati sono stati categorizzati come sensibili, intermedi o resistenti da due ricercatori (in cieco rispetto ai risultati e alla lettura automatizzata) o dal sistema ADAGIO. I risultati sono stati classificati come errore molto grave (risultati falsi sensibili secondo il sistema automatizzato ma identificati come resistenti con il metodo standard), errore grave (risultati falsi resistenti secondo il sistema automatizzato ma identificati come sensibili con il metodo standard), errore minore (risultato falso intermedio secondo il sistema automatizzato) e concordanza di categoria. Lo studio ha testato i Dischi AST con moxifloxacina Oxoid su 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae*, and 7 *M. catarrhalis*. Tutti gli isolati erano sensibili alla moxifloxacina e risultavano in completa concordanza di categoria tra il metodo standard e il metodo automatizzato. Questo studio ha determinato che il sistema automatizzato ADAGIO consentiva la lettura automatizzata dei dischi AST Oxoid in batteri esigenti con un'ottima concordanza di categoria rispetto alla lettura manuale. Lo studio non ha evidenziato risultati incoerenti o fuori specifica per i dischi AST con moxifloxacina Oxoid e pertanto ha dimostrato che il dispositivo Oxoid è un metodo efficace per l'analisi in vitro dei batteri esigenti.

Uno studio trasversale su 95 neonati sani ha investigato lo sviluppo della flora congiuntivale aerobica di neonati a cui non erano stati somministrati colliri antibiotici profilattici dopo la nascita e venuti alla luce con metodi diversi (parto vaginale spontaneo o taglio cesareo elettivo)⁵. Un giorno dopo il parto, è stato prelevato e collocato su piastra un campione congiuntivale, le colture sono state incubate e il profilo di sensibilità agli antibiotici è stato valutato mediante dischi per test di sensibilità antimicrobica, inclusi i Dischi AST con moxifloxacina Oxoid. Per i dischi AST, sono stati usati *S. aureus* ATCC 25923 ed *E. coli* ATCC 25922 come ceppi QC. Lo studio ha rilevato: crescita di *S. aureus*, stafilococco coagulasi negativo e *Klebsiella* rispettivamente nel 70%, 20% e 10% dei tamponi positivi alla coltura nei neonati venuti alla luce con taglio cesareo. Comparativamente, sono stati osservati tamponi positivi alla coltura in 17 neonati su 75 venuti alla luce con parto vaginale spontaneo, tuttavia queste differenze non sono statisticamente significative. Nessuno degli isolati ottenuti dai neonati partoriti con taglio cesareo era resistente alla moxifloxacina, tuttavia gli isolati ottenuti dai neonati venuti alla luce con parto vaginale spontaneo hanno dimostrato un tasso di resistenza del 21,05%. Questo studio ha dimostrato che i neonati partoriti con taglio cesareo avevano una maggiore positività alla coltura per *S. aureus*, ma tassi di resistenza agli antimicrobici inferiori. A causa dell'assenza di risultati incoerenti/fuori specifica, lo studio ha dimostrato che i Dischi AST con moxifloxacina Oxoid erano efficaci nell'analisi in vitro di una serie di ceppi batterici.

Ayaz et al., 2016 intendeva sottoporre a screening i composti di *Polygonum hydropiper* nei confronti di ceppi batterici e fungini patogeni e confrontare tali composti con gli attuali antimicrobici⁶. La sensibilità di *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* ed *E. coli* è stata determinata con vari Dischi AST Oxoid inclusi i dischi con moxifloxacina. Lo studio ha rilevato che tutti i ceppi erano sensibili a tutti gli antibiotici sottoposti a test. Vista l'assenza di risultati incoerenti/fuori specifica, questo studio ha dimostrato che i Dischi AST con moxifloxacina Oxoid erano efficaci nell'analisi in vitro di una serie di ceppi batterici.

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.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultare l'ultima edizione:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Consultare l'ultima versione:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. e Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M. e Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., ahmad, S. e Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

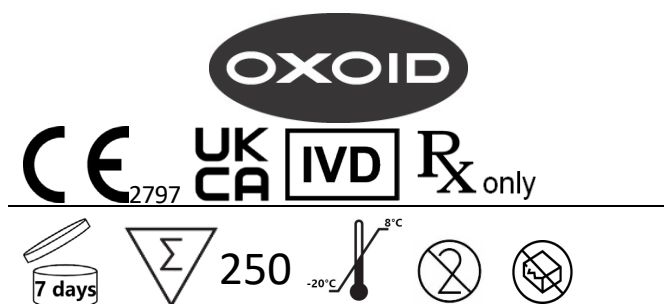
© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio registrato di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di altri.

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)
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
1.0	26-10-2022. Nuovo documento



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

Krażki Oxoid™ z moksyflokasyną 5 µg (MXF5)

REF Nr kat. CT1633B

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

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

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyk (AST) z moksyflokasyną to papierowe krażki o średnicy 6 mm, które zawierają określone ilości moksyflokasyny jako środka przeciwdrobnoustrojowego (antybiotyku). Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (MXF) i jego ilości (µg): MXF5 (5 µg).

Krażki są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Każdy wkład jest indywidualnie zapakowany wraz tabletką pochłaniacza wilgoci w przezroczysty blister pokryty folią. Krażki AST z moksyflokasyną można dozować za pomocą dozownika kążków Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdego kążka można użyć tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyk z moksyflokasyną 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, krażki te mają na celu określenie wrażliwości drobnoustrojów, w przypadku których wykazano aktywność moksyflokasyny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Przeznaczone do stosowania z czystą hodowlą agarową.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Test dostarcza informacji do klasyfikacji drobnoustrojów jako opornych, pośrednich lub wrażliwych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania, obsługi i przechowywania próbek są opisane w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych kążków.

Do interpretacji wyników w postaci wielkości strefy należy używać opublikowanych klinicznych wartości granicznych w aktualnych wersjach tabel FDA³, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST².

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem FDA:

Gram-dodatnie

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemne

- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem CLSI:

Gram-dodatnie

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemne

- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem EUCAST:

Gram-dodatnie

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-ujemne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Każdy krążek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą liczbę wyrobów testowych do wielu testów jednorazowych.

Zasada działania

Krążki AST z moksyflokasacyną są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach *in vitro*. Pełne instrukcje uzyskiwania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} zawierają odpowiednie, aktualne normy. Tabele, w których określono związki/stężenia właściwe dla metod CLSI^{1bc}/EUCAST², znajdują się w odpowiednich dokumentach wskazanych poniżej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywcę testowej i krążku do oznaczania wrażliwości na antybiotyk umieszczonym na jej powierzchni. Antybiotyk w krążku ulega dyfuzji w żelu agarowym, tworząc gradient. 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.

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W zakresie zalecanych stężeń granice stref są zgodne z aktualnymi standardami skuteczności krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAST².

Materiały dostarczane

Krążki AST z moksyflokasacyną to papierowe krążki o średnicy 6 mm nasączone antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są oznakowane po obu stronach nazwą i ilością środka. Krążki AST z moksyflokasacyną są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W każdym opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Wkłady pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z wyrobem. Opis aktywnych odczynników wpływających na wynik uzyskany z wyrobu znajduje się w tabeli 2.

Tabela 1. Materiały dostarczone z CT1633B		Tabela 2. Opis odczynników krążków AST z moksyflokasacyną	
Opis komponentu	Opis materiału	Odczynnik	Opis funkcji
Wkład ze sprężynką, nasadką i tłoczkiem (5 szt.)	Komponenty montażowe i plastikowy wkład zawierający 50 szt. krążków AST.	Moksyflokasacyna	Lekko żółtawy do żółtego proszek rozpuszczalny w wodzie. Moksyflokasacyna jest fluorochinolonowym środkiem przeciwdrobnoustrojowym, który hamuje podział chromosomalnego DNA podczas podziału komórek bakteryjnych. Moksyflokasacyna realizuje to poprzez hamowanie topoizomerazy II i IV.
Tabletka pochłaniacza wilgoci (5 szt.)	Małe tabletki w kształcie rombu, w kolorze od jasnobłękitnego do brązowego. Po 1 szt. w każdym wkładzie.		
Folia	Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład z pochłaniaczem wilgoci.		
Krążki do oznaczania wrażliwości (250 szt.)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 5 wkładów w opakowaniu.		

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej partii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Rzeczywiste stężenie jest wyszczególnione w świadectwie analizy.

Krążki AST z moksyflokasacyną można dozować za pomocą dozownika krążków Oxoid, który nie jest dołączony do wyrobu (sprzedawany oddzielnie).

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte wkłady z krążkami AST z moksyflokasacyną mają trwałość 36 miesięcy przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili użycia.

Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (kolor pomarańczowy) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym stosownym nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2° do 8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Po otwarciu z opakowania

zawierającego pochłaniacz wilgoci krążki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Parametry skuteczności analitycznej

Tabela 3. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, uzyskane z 3 ostatnich partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z moksyflokasyną MXF5 (5 µg) (CT1633B).

Metodologia CLSI										
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	

3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z 3 ostatnich partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z moksyflokasyną MXF5 (5 µg) (CT1633B).

Metodologia EUCAST										
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	

3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Parametry skuteczności klinicznej

Badanie Idelevicha i wsp. z 2016 r. miało na celu przetestowanie skuteczności automatycznego systemu odczytu dyfuzyjno-krążkowego ADAGIO (Bio-Rad) w oznaczaniu izolatów klinicznych⁴. Badanie wrażliwości drobnoustrojów przeprowadzono zgodnie z wytycznymi EUCAST. Wykorzystano różne krążki Oxoid do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej, w tym krążki Oxoid AST z moksyfloksacyną. Testowane izolaty kliniczne zostały sklasyfikowane jako wrażliwe, pośrednie lub odporne przez dwóch badaczy (metodą próby ślepej na wyniki i automatyczny odczyt) lub system ADAGIO. Wyniki zostały sklasyfikowane jako bardzo poważny błąd (fałszywe wyniki wrażliwości ze zautomatyzowanego systemu, podczas gdy izolaty są określone jako odporne metodą standardową), duży błąd (fałszywe wyniki oporności ze zautomatyzowanego systemu, podczas gdy izolaty są określone jako wrażliwe metodą standardową), drobny błąd (fałszywe wyniki pośrednie ze zautomatyzowanego systemu) i zgodność kategoryczna. W badaniu testowano krążki Oxoid AST z moksyfloksacyną przeciwko 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* i 7 *M. catarrhalis*. Wszystkie izolaty były wrażliwe na moksyfloksacynę i wykazywały całkowitą zgodność kategoryczną między metodą standardową a metodą zautomatyzowaną. Badanie to wykazało, że zautomatyzowany system ADAGIO umożliwił automatyczny odczyt krążków Oxoid AST u wymagających bakterii, z dobrą zgodnością kategoryczną z odczytem ręcznym. W badaniu nie odnotowano niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST z moksyfloksacyną, a zatem wykazano, że wyrób Oxoid jest skuteczną metodą analizy in vitro wymagających bakterii.

W badaniu przekrojowym obejmującym 95 zdrowych noworodków oceniano rozwój tlenowej flory spojówki noworodków, którym nie podawano profilaktycznie kropli do oczu z antybiotykiem po urodzeniu i które urodziły się różnymi metodami (poród samoistny lub planowe cięcie cesarskie)⁵. Jeden dzień po porodzie pobrano i wysiano próbkę spojówki, hodowle inkubowano, a profil wrażliwości na antybiotyki oceniono za pomocą krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, w tym krążków Oxoid AST z moksyfloksacyną. Jako szczepy kontroli jakości krążków AST zastosowano *S. aureus* ATCC 25923 i *E. coli* ATCC 25922. W badaniu stwierdzono, że wzrost *S. aureus*, gronkowca koagulazo-ujemnego i *Klebsiella* obserwowano odpowiednio w 70%, 20% i 10% wymazach z posiewem dodatnim u noworodków z cięcia cesarskiego. Porównawczo wymazy z posiewem dodatnim zaobserwowano u 17 z 75 noworodków urodzonych drogą samoistną, jednak różnice te nie są istotne statystycznie. Żaden z izolatów otrzymanych od noworodków urodzonych przez cesarskie cięcie nie był odporny na moksyfloksacynę, jednak izolaty otrzymane od noworodków urodzonych przez poród samoistny wykazywały oporność w 21,05%. Badanie to wykazało, że noworodki urodzone przez cesarskie cięcie miały wyższy wskaźnik wyników dodatnich w stosunku do *S. aureus*, ale niższe wskaźniki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ze względu na brak niespójnych/niezgodnych ze specyfikacją wyników badanie wykazało, że krążki Oxoid AST z moksyfloksacyną są skuteczne w analizie in vitro szeregu szczepów bakteryjnych.

Badanie Ayaza i wsp. z 2016 r., którego celem było badanie przesiewowe związków przeciwko *Polygonum hydropiper* pod kątem patogennych szczepów bakterii i grzybów oraz porównanie tych związków z obecnymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi⁶. Wrażliwość *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* i *E. coli* określano za pomocą różnych krążków Oxoid AST, w tym z moksyfloksacyną. Badanie wykazało, że wszystkie szczepy są wrażliwe na wszystkie testowane antybiotyki. Badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST z moksyfloksacyną są skuteczne w analizie in vitro szeregu szczepów bakteryjnych ze względu na brak niespójnych/niezgodnych ze specyfikacją wyników.

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.

Piśmiennictwo

- Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical Laboratory Standards Institute). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. i Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M. i Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S. i Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

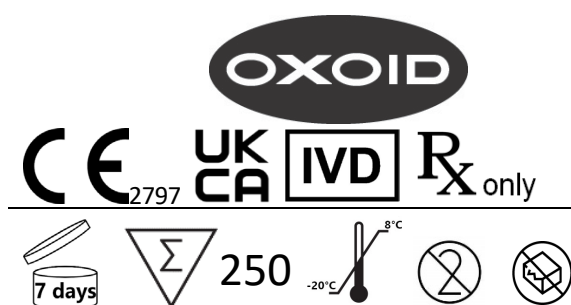
© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.

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 do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Oznakowanie CE
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
1.0	2022-10-26. Nowy dokument



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

Discos Moxifloxacin 5 µg (MXF5) Oxoid™ REF Código CT1633B

Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana

NOTA: estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização genéricas do TSA fornecidas com o produto e disponíveis online.

Os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (TSA) de Moxifloxacin são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano "moxifloxacin". Os discos encontram-se identificados em ambos os lados com os detalhes do agente antimicrobiano (MXF) e da quantidade presente (µg): MXF5 (5 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente com uma pastilha dessecante numa embalagem blister transparente revestida com folha de alumínio. Os Discos de TSA de Moxifloxacin podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual deve ser utilizado apenas uma vez.

Utilização prevista

Os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana de Moxifloxacin 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 infeção microbiana, estes discos servem para determinar a suscetibilidade a microrganismos que se demonstrou reagirem a Moxifloxacin, tanto em contexto clínico como in vitro. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

O teste fornece informações que permitem categorizar os organismos como resistentes, intermédios ou suscetíveis ao agente antimicrobiano.

É possível encontrar outros requisitos para a colheita, o manuseamento e o armazenamento de amostras nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe uma população de teste especificada para estes discos.

Devem utilizar-se os breakpoints clínicos publicados na versão atual das tabelas de breakpoints da FDA³, CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual da FDA.

Gram-positivas

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativas

- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do CLSI:

Gram-positivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativas

- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do EUCAST:

Gram-positivas

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)

- Grupos A, B, C e G de *Streptococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-negativas

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Cada disco é de utilização única. A embalagem contém dispositivos de teste suficientes para vários testes de utilização única.

Princípio do método

Os Discos de TSA de Moxifloxacina podem ser utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade in vitro. Para obter instruções completas relativas à obtenção e 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. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco de TSA é colocado na superfície. O antibiótico no disco difunde-se através do ágar para formar um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos de diâmetro de zona aceites para o(s) organismo(s)/agente(s) antimicrobianos específicos em teste.

Rastreabilidade metrológica do calibrador e valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo destinados a estabelecer ou verificar a veracidade de um método para os Discos de TSA de Moxifloxacina baseia-se em procedimentos e padrões reconhecidos internacionalmente.

No caso das concentrações recomendadas, os limites de zona estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para os testes de suscetibilidade do disco antimicrobiano, conforme detalhado pelo CLSI^{1bc} e/ou pelo EUCAST².

Materiais fornecidos

Os Discos de TSA de Moxifloxacina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados em ambos os lados com a indicação do agente e da quantidade. Os Discos de TSA de Moxifloxacina 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.

Consulte a Tabela 1 abaixo para obter uma descrição dos componentes associados ao dispositivo. Para obter uma descrição dos reagentes ativos que influenciam o resultado do dispositivo, consulte a tabela 2.

Tabela 1. Materiais fornecidos com os CT1633B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos de TSA.
Pastilha dessecante (x5)	Pastilhas pequenas, de cor bege claro a castanho, em forma de losango. 1 fornecida com cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha que sela individualmente cada cartucho com o dessecante.
Discos de Teste de Suscetibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos Reagentes dos Discos de TSA de Moxifloxacina	
Reagente	Descrição da função
Moxifloxacina	Pó ligeiramente amarelado a amarelo solúvel em água. A moxifloxacina é um agente antimicrobiano do grupo das fluoroquinolonas que inibe a separação do ADN cromossómico durante a divisão celular bacteriana. A moxifloxacina consegue isto através da inibição da topoisomerase II e IV.

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

Os Discos de TSA de Moxifloxacina podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid, que não está incluído no dispositivo.

Condições de validade e armazenamento

Os cartuchos fechados dos discos de TSA de Moxifloxacina têm um prazo de validade de 36 meses se forem armazenados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados devem ser armazenados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador 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, que deve permitir que atinjam a temperatura ambiente antes da abertura, a fim de evitar a formação de condensação. Depois de retirados da embalagem com dessecante, os discos devem ser utilizados no espaço de 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características de desempenho analítico

Tabela 3. Dados em bruto das dimensões das zonas, de acordo com a metodologia CLSI, retirados dos 3 lotes mais recentes dos Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT1633B) Moxifloxacin (5 µg) MXF5.

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dados em bruto das dimensões das zonas, de acordo com a metodologia EUCAST, retirados dos 3 lotes mais recentes dos Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT1633B) Moxifloxacin (5 µg) MXF5.

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Características de desempenho clínico

Idelevich et al., 2016 tiveram como objetivo testar a eficácia do sistema automatizado de leitura de difusão de disco ADAGIO (Bio-Rad) na leitura de isolados clínicos.⁴ O teste de suscetibilidade antimicrobiana foi realizado de acordo com as diretrizes do EUCAST. Foi utilizada uma variedade de discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana da Oxoid, incluindo os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid. Os isolados clínicos testados foram categorizados como suscetíveis, intermédios ou resistentes por dois investigadores (que desconheciam os resultados e a leitura automatizada) ou pelo sistema ADAGIO. Os resultados foram classificados como erro muito grave (um resultado falso de suscetibilidade pelo sistema automatizado quando os isolados são determinados como resistentes pelo método padrão), erro grave (um resultado falso de resistência medido pelo sistema automatizado, determinado como suscetível pelo método padrão), erro menor (um resultado falso de caráter intermédio medido pelo sistema automatizado) e concordância categórica. O estudo testou os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid em relação a 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* e 7 *M. catarrhalis*. Todos os isolados foram sensíveis à moxifloxacina e apresentaram uma concordância categórica completa entre o método padrão e o método automatizado. Este estudo determinou que o sistema automatizado ADAGIO permitiu a leitura automática dos discos de TSA Oxoid em bactérias fastidiosas, apresentando uma boa concordância categórica com a leitura manual. O estudo não indicou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid, tendo demonstrado, portanto, que o dispositivo da Oxoid é um método eficaz para a análise in vitro de bactérias fastidiosas.

Um estudo transversal a 95 recém-nascidos saudáveis investigou o desenvolvimento da flora conjuntival aeróbica em recém-nascidos que não receberam colírio antibiótico profilático após o nascimento e nasceram por métodos diferentes (parto vaginal espontâneo ou cesariana eletiva).⁵ Um dia após o parto, uma amostra conjuntival foi colhida e semeada, as culturas foram incubadas e o perfil de suscetibilidade a antibióticos foi avaliado com os discos de suscetibilidade antimicrobiana, incluindo os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid. *S. aureus* ATCC 25923 e *E. coli* ATCC 25922 foram utilizadas como as estirpes de CQ para os discos de TSA. O estudo descobriu que o crescimento de *S. aureus*, estafilococos coagulase-negativos e *Klebsiella* foi observado em 70%, 20% e 10% dos esfregaços com cultura positiva em recém-nascidos de cesariana, respetivamente. Comparativamente, foram observados esfregaços com cultura positiva em 17 dos 75 recém-nascidos de parto vaginal espontâneo. No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas. Nenhum dos isolados obtidos de recém-nascidos de cesariana foi resistente à moxifloxacina. No entanto, os isolados obtidos de recém-nascidos de parto vaginal espontâneo demonstraram uma taxa de resistência de 21,05%. Este estudo demonstrou que os recém-nascidos de cesariana apresentaram uma positividade de cultura superior para *S. aureus*. No entanto, apresentaram taxas menores de resistência aos antimicrobianos. Devido à falta de resultados inconsistentes/fora das especificações, o estudo demonstrou que os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid foram eficazes na análise in vitro de uma variedade de estirpes bacterianas.

Ayaz et al., 2016, tiveram como objetivos avaliar os compostos de *Polygonum hydropiper* em relação às estirpes de bactérias e fungos patogénicos e comparar estes compostos com os antimicrobianos atuais.⁶ A suscetibilidade de *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* e *E. coli* foi determinada por vários Discos de TSA da Oxoid, incluindo os Discos de Moxifloxacina. O estudo demonstrou a suscetibilidade de todas as estirpes a todos os antibióticos testados. Este estudo demonstrou que os Discos de TSA de Moxifloxacina Oxoid foram eficazes na análise in vitro de uma variedade de estirpes bacterianas devido à falta de resultados inconsistentes/fora das especificações.

Incidentes graves

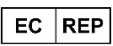
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de padrões clínicos e laboratoriais dos EUA). Consultar a edição mais recente:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST, Comité Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana). Consultar a versão mais recente:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA, Agência dos alimentos e dos medicamentos dos EUA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

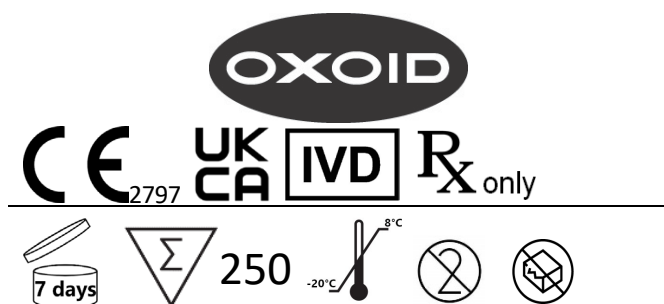
© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca registada da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	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 legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por prescrição destes
	Marca de conformidade europeia
	Marca de conformidade do Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
1.0	2022-10-26. Novo documento



	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

Discuri Oxoid™ Moxifloxacin 5 µg (MXF5)

REF Cod CT1633B

Discuri de testare a sensibilității microbiene

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare generice AST furnizate împreună cu produsul și disponibile online.

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene (AST) la moxifloxacină sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian moxifloxacină. Discurile sunt etichetate pe ambele fețe cu detalii privind antimicrobianul (MXF) și cantitatea prezentă (µg): MXF5 (5 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o pastilă desicantă, într-un blister transparent acoperit cu folie de aluminiu. Discurile Moxifloxacin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc individual trebuie folosit o singură dată.

Domeniu de utilizare

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene la moxifloxacină sunt utilizate în metoda semi-cantitativă de difuzie în 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 moxifloxacină s-a dovedit a fi activă atât clinic, cât și *in vitro*. A se utiliza cu o cultură pură, cultivată în agar.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Testul furnizează informații pentru clasificarea organismelor ca fiind rezistente, intermediare sau sensibile la agentul antimicrobian.

Alte cerințe privind colectarea, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există o populație de testare specificată pentru aceste discuri.

Valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a valorilor critice FDA,³ CLSI M100^{1ac} sau EUCAST² trebuie să fie utilizate pentru a interpreta rezultatul privind dimensiunea zonei.

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura de specialitate actuală a FDA:

Bacterii gram-pozitive

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Bacterii gram-negative

- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura de specialitate CLSI:

Bacterii gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Bacterii gram-negative

- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura de specialitate EUCAST:

Bacterii gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* grupurile A, B, C și G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Bacterii gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Principiul metodei

Discurile Moxifloxacin AST sunt utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității in vitro. Pentru instrucțiuni complete referitoare la generarea și 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. Culturile pure de izolate clinic sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST este plasat pe suprafață. Antibioticul din disc difuzează în agar pentru a forma un gradient. 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.

Trasabilitatea metrologică a valorilor materialelor de calibrare și de control

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control destinate să stabilească sau să verifice veridicitatea unei metode pentru discurile Moxifloxacin AST se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele de zonă sunt în conformitate cu standardele actuale de performanță pentru testele de sensibilitate antimicrobiană pe disc, detaliate de CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Discurile Moxifloxacin AST constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți pentru a indica agentul și cantitatea. Discurile Moxifloxacin 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.

A se vedea tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, vă rugăm să consultați tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT1633B	
Informații privind componentele	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (x5)	Componente de asamblare și cartuș de plastic conținând 50x discuri AST.
Tabletă desicantă (x5)	Pastile de culoare bej deschis până la maro, în formă de romburi mici. 1 furnizat cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care sigilează individual fiecare cartuș cu desicantul său.
Discuri de testare a sensibilității (x250)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe pe pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor discurilor Moxifloxacin AST	
Reactiv	Descrierea funcției
Moxifloxacină	Pulbere ușor gălbuie până la galbenă, solubilă în apă. Moxifloxacină este un agent antimicrobian fluorochinolonice care inhibă repartizarea ADN-ului cromozomial în timpul diviziunii celulelor bacteriene. Moxifloxacină reușește acest lucru prin inhibarea topoizomerazei II și IV.

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.

Discurile Moxifloxacin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid care nu este inclus cu dispozitivul.

Termen de valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeschise de discuri Moxifloxacin AST au un termen de valabilitate de 36 de luni dacă sunt păstrate în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie depozitate la o temperatură cuprinsă între -20°C și 8°C până când sunt necesare.

După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator 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°C până la 8°C și trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni formarea condensului. Odată desfăcute din ambalajul care conține desicant, discurile trebuie utilizate în termen de 7 zile și numai dacă sunt păstrate așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici de performanță analitică

Tabelul 3. Date brute privind dimensiunile zonelor, în conformitate cu metodologia CLSI, prelevate din cele mai recente 3 loturi de discuri pentru testarea sensibilității antimicrobiene Moxifloxacin (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologia CLSI										
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Date brute privind dimensiunile zonelor, în conformitate cu metodologia EUCAST, prelevate din cele mai recente 3 loturi de discuri pentru testarea sensibilității antimicrobiene Moxifloxacin (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodologia EUCAST										
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici de performanță clinică

Idelevich et al., 2016 au avut ca scop testarea eficacității sistemului automatizat de citire a discurilor de difuzie ADAGIO (Bio-Rad) în citirea izolatelor clinice.⁴ Testarea sensibilității antimicrobiene a fost efectuată în conformitate cu orientările EUCAST. Au fost utilizate o varietate de discuri de testare a sensibilității antimicrobiene Oxoid, inclusiv discurile Oxoid Moxifloxacin AST. Izolatele clinice testate au fost clasificate ca fiind sensibile, intermediare sau rezistente de către doi investigatori (care nu au văzut rezultatele și citirea automată) sau de către sistemul ADAGIO. Rezultatele au fost clasificate ca fiind o eroare foarte mare (rezultate sensibile false de către sistemul automatizat atunci când izolatele sunt determinate ca fiind rezistente prin metoda standard), o eroare majoră (rezultate rezistente false măsurate de sistemul automatizat determinate ca fiind sensibile prin metoda standard), o eroare minoră (rezultate intermediare false măsurate de sistemul automatizat) și o concordanță categorică. Studiul a testat discurile Oxoid Moxifloxacin AST împotriva a 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* și 7 *M. catarrhalis*. Toate izolatele au fost sensibile la moxifloxacină și a existat o concordanță categorică completă între metoda standard și metoda automată. Acest studiu a stabilit că sistemul automatizat ADAGIO a permis citirea automată a discurilor Oxoid AST în cazul bacteriilor fastidioase cu o bună concordanță categorică cu citirea manuală. Studiul nu a raportat rezultate neconforme sau în afara specificațiilor pentru discurile Oxoid Moxifloxacin AST și, prin urmare, a demonstrat că dispozitivul Oxoid este o metodă eficientă pentru analiza in vitro a bacteriilor fastidioase.

Un studiu transversal efectuat pe 95 de nou-născuți sănătoși a investigat dezvoltarea florei conjunctivale aere la nou-născuții cărora nu li s-au administrat picături oculare antibiotice profilactice după naștere și care s-au născut prin diferite metode (naștere vaginală spontană sau cezariană elective).⁵ La o zi după naștere, s-a prelevat o probă conjunctivală și s-a pus în plăci, culturile au fost incubate, iar profilul de sensibilitate la antibiotice a fost evaluat cu ajutorul discurilor de sensibilitate antimicrobiană, inclusiv a discurilor Oxoid Moxifloxacin AST. *S. aureus* ATCC 25923 și *E. coli* ATCC 25922 au fost utilizate ca tulpini de control al calității pentru discurile AST. Studiul a constatat că dezvoltarea *S. aureus*, stafilococul coagulazei negative și *Klebsiella* a fost observată în 70%, 20% și, respectiv, 10% din frotiurile pozitive la cultură la nou-născuții proveniți din operația cezariană. Comparativ, frotiuri pozitive la cultură au fost observate la 17 din 75 de nou-născuți născuți prin naștere vaginală spontană, însă aceste diferențe nu sunt semnificative din punct de vedere statistic. Niciunul dintre izolatele obținute de la nou-născuții născuți prin cezariană nu a fost rezistent la moxifloxacină, însă izolatele obținute de la nou-născuții prin naștere vaginală spontană au prezentat o rată de rezistență de 21,05%. Acest studiu a demonstrat că nou-născuții prin cezariană au avut o pozitivitate mai mare a culturilor pentru *S. aureus*, însă au avut rate mai mici de rezistență la antimicrobiene. Datorită lipsei de rezultate inconsecvente/în afara specificațiilor, studiul a arătat că discurile Oxoid Moxifloxacin AST au fost eficiente în analiza in vitro a unei serii de tulpini bacteriene.

Ayaz et al., 2016, au avut ca scop să analizeze compușii din *Polygonum hydropiper* împotriva tulpinilor bacteriene și fungice patogene și să compare acești compuși cu antimicrobienii actuali.⁶ Sensibilitatea *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis*, și *E. coli* a fost determinată de diferite discuri Oxoid AST, inclusiv de discuri de moxifloxacină. Studiul a arătat că toate tulpinile au fost sensibile la toate antibioticele testate. Studiul a arătat că discurile Oxoid Moxifloxacin AST au fost eficiente în analiza in vitro a unei serii de tulpini bacteriene datorită lipsei de rezultate inconsecvente/în afara specificațiilor.

Incidente grave

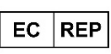
Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

- Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Consultați cea mai recentă ediție:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene (EUCAST). Consultați cea mai recentă versiune:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluarea unui sistem automatizat pentru citirea și interpretarea testelor de sensibilitate antimicrobiană prin difuzie pe disc a bacteriilor fastidioase. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
- Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). Flora conjunctivală a nou-născutului la 24 de ore după naștere. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
- Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limită de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient 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

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
1.0	2022-10-26. Document nou



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

Oxoid™ Moxifloxacin Discs 5 µg (MXF5)

REF Code CT1633B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné čítať v spojení so všeobecnými pokynmi na použitie AST dodanými s produktom a dostupnými online.

Moxifloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvo antimikrobiálneho činidla moxifloxacinu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (MXF) a prítomnom množstve (µg): MXF5 (5µg).

Disky sú dodávané v kazetách obsahujúcich 50 diskov. V jednom balení je 5 kaziet. Každá kazeta je osobitne zatavená spolu s vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení potiahnutom fóliou. Moxifloxacin AST Discs môžu byť dávkané pomocou Oxoid Disc Dispenser (predávaný samostatne). Každý jednotlivý disk by sa mal použiť len raz.

Zamýšľané použitie

Moxifloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs sa používajú v semi-quantitatívnej 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 moxifloxacin je účinný klinicky aj in vitro. Na použitie s čistou kultúrou pestovanou na agare.

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

Test poskytuje informácie na kategorizáciu organizmov ako rezistentných, stredne citlivých alebo citlivých na antimikrobiálne činidlo.

Ďalšie požiadavky na odber vzoriek, manipuláciu s nimi a ich uchovávanie nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. Pre tieto disky neexistuje žiadna špecifikovaná testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledkov veľkosti zóny musia byť použité zverejnené klinické hraničné koncentrácie v aktuálnej verzii FDA,³ CLSI M100^{1ac} alebo EUCAST² tabuliek hraničných koncentrácií.

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry FDA:

Gram-pozitívne

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry CLSI:

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry EUCAST:

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus* skupiny A, B, C, a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Princíp metódy

Moxifloxacin AST Discs môžu byť použité na semi-kvantitatívnu agarovú difúznú testovaciu metódu na testovanie citlivosti in vitro. Úplné inštrukcie týkajúce sa tvorby a interpretácie výsledkov podľa metodiky CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} nájdete v príslušných platných štandardoch. Tabuľky zobrazujúce zlučieniny/koncentrácie CLSI^{1bc}/EUCAST² možno nájsť v ich dokumentácii, na ktorú sa odkazuje nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar na vytvorenie gradientu. Po inkubácii sa zóny inhibície okolo diskov merajú a porovnávajú s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifické antimikrobiálne činidlo(á)/organizmus(organizmy), ktoré sú testované.

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračného a kontrolného materiálu

Metrologická zistiteľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie správnosti metódy pre Moxifloxacin AST discs je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

Pre odporúčané koncentrácie sú limity zón v súlade so súčasnými výkonnostnými normami pre disky na testy citlivosti antimikrobiálnych činidiel, ktoré podrobne uvádza CLSI^{1bc} a/alebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

Moxifloxacin AST Discs pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálneho činidla. Disky sú na oboch stranách označené na uvedenie činidla a koncentrácie. Moxifloxacin AST discs sú dodávané v kazetách po 50 diskov. V každom balení je 5 kaziet. Kazety sú jednotlivo balené vo fóliu utesnenom blistrovom balení s vysúšadlom.

Pozri Tabuľku 1 nižšie na opis komponentov súvisiacich s pomôckou. Opis aktívnych činidiel, ktoré ovplyvňujú výsledok pomôcky, nájdete v Tabuľke 2.

Tabuľka 1. Poskytnuté materiály s CT1633B	
Opis komponentu	Opis materiálu
Kazeta s pružinou, uzáverom a piestom (x5)	Montážne komponenty a plastová kazeta obsahujúca 50x AST disky.
Vysušacia tableta (x5)	Bledé béžové až hnedé, malé pastilkové tablety. 1 dodávaná s každou kazetou.
Fólia	Fólia na individuálne utesnenie každej kazety s jej vysúšadlom.
Disky na test citlivosti (x250)	Jednotlivé absorpčné papierové disky. 6 mm. 50 v každej kazete. 5 kaziet v balení.

Tabuľka 2. Opis činidiel Moxifloxacin AST Disc	
Cinidlo	Opis funkcie
Moxifloxacin	Mierne žltkastý až žltý prášok rozpustný vo vode. Moxifloxacin je fluorochinolónové antimikrobiálne činidlo, ktoré inhibuje rozdelenie chromozomálnej DNA počas bunkového delenia baktérií. Moxifloxacin to dosahuje inhibíciou topoizomerázy II a IV.

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.

Moxifloxacin AST Discs môžu byť dávkované pomocou Oxoid Disc Dispenser, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Doba použiteľnosti a Podmienky skladovania

Neotvorené kazety Moxifloxacin AST discs majú dobu použiteľnosti 36 mesiacov pri skladovaní za odporúčaných podmienok. Neotvorené kazety musia byť až do použitia skladované pri teplote -20 °C až 8 °C.

Po otvorení by sa kazety mali skladovať v dávkovači v dodanej nádobe (s nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom) alebo v inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2° až 8 °C a pred otvorením by sa mali nechať zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie. Po otvorení z ich balenia obsahujúceho vysúšadlo by sa disky mali použiť do 7 dní a iba ak sú skladované tak, ako je opísané v tomto návode na použitie.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Tabuľka 3. Nespracované dáta veľkosti zón v súlade s metodikou CLSI získané z 3 najnovších šarží Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1633B).

Metodika CLSI										
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV = 0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované dáta veľkosti zón v súlade s metodikou EUCAST získané z 3 najnovších šarží Moxifloxacin (5 µg) MXF5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1633B).

Metodológia EUCAST										
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV = 0)

Klinické výkonnostné charakteristiky

Idelevich a kol., 2016 sa zamerali na testovanie účinnosti automatického systému na odčítanie diskovej difúzie ADAGIO (Bio-Rad) pri odčítaní klinických izolátov.⁴ Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa vykonalo podľa usmernení EUCAST. Použili sa rôzne disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti Oxoid vrátane Oxoid Moxifloxacin AST Discs. Testované klinické izoláty boli kategorizované ako citlivé, stredne citlivé alebo rezistentné dvoma vyšetrovateľmi (ktorí boli zaslepení voči výsledkom a automatickému odčítaniu) alebo systémom ADAGIO. Výsledky boli klasifikované ako veľmi závažná chyba (falošné citlivé výsledky namerané automatizovaným systémom, keď sú izoláty určené ako rezistentné štandardnou metódou), závažná chyba (falošné rezistentné výsledky namerané automatizovaným systémom určené ako citlivé štandardnou metódou), menej závažná chyba (falošné stredné výsledky namerané automatizovaným systémom) a kategorická zhoda. V štúdií boli testované Oxoid Moxifloxacin AST Discs proti 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* a 7 *M. catarrhalis*. Všetky izoláty boli citlivé na moxifloxacin a boli v úplnej kategorickej zhode medzi štandardnou metódou a automatizovanou metódou. V tejto štúdií sa zistilo, že automatizovaný systém ADAGIO umožňuje automatické čítanie diskov Oxoid AST u rýchlych baktérií s dobrou kategorickou zhodou s manuálnym čítaním. Štúdia nezaznamenala nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre Oxoid Moxifloxacin AST Discs, a preto preukázala, že pomôcka Oxoid je účinnou metódou na in vitro analýzu náročných baktérií.

V prierezovej štúdií na 95 zdravých novorodencoch sa skúmal vývoj aeróbnej spojkovkej flóry novorodencov, ktorí po narodení nedostali profylaktické antibiotické očné kvapky a narodili sa rôznymi spôsobmi (spontánnym vaginálnym pôrodom alebo plánovaným cisárskym rezom).⁵ Jeden deň po pôrode sa odobrala vzorka spojovky a umiestnila sa na miskú, boli inkubované kultúry a hodnotil sa profil citlivosti na antibiotiká pomocou diskov na antimikrobiálnu citlivosť vrátane Oxoid Moxifloxacin AST Discs. *S. aureus* ATCC 25923 a *E. coli* ATCC 25922 boli použité ako QC kmene pre disky AST. Štúdia zistila, že rast *S. aureus*, koaguláza negatívneho stafylokoka a *Klebsiella* bol pozorovaný v 70 %, 20 % a 10 % kultivačne pozitívnych výterov u novorodencov po cisárskom reze, v tomto poradí. Porovnateľne, kultivačne pozitívne výtery boli zaznamenané u 17 zo 75 novorodencov narodených spontánnym vaginálnym pôrodom, avšak tieto rozdiely nie sú štatisticky významné. Žiadny z izolátov získaných od novorodencov narodených cisárskym rezom nebol rezistentný na moxifloxacin, avšak izoláty získané od novorodencov narodených spontánnym vaginálnym pôrodom vykazovali 21,05 % rezistenciu. Táto štúdia preukázala, že novorodenci narodení cisárskym rezom mali vyššiu kultivačnú pozitivitu na *S. aureus*, avšak nižšiu mieru rezistencie na antimikrobiálne látky. Vzhľadom na nedostatok nekonzistentných výsledkov/výsledkov mimo špecifikácie štúdia ukázala, že Oxoid Moxifloxacin AST Discs boli účinné pri analýze rôznych bakteriálnych kmeňov in vitro.

Ayaz a kol., 2016, sa zamerali na skrining zlúčenín z *Polygonum hydropiper* proti patogénnym bakteriálnym a hubovým kmeňom a porovnanie týchto zlúčenín so súčasnými antimikrobiálnymi látkami.⁶ Citlivosť *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* a *E. coli* bola stanovená rôznymi Oxoid AST Discs vrátane Moxifloxacin Discs. Štúdia ukázala, že všetky kmene boli citlivé na všetky testované antibiotiká. Táto štúdia preukázala, že Oxoid Moxifloxacin AST Discs boli účinné pri analýze celého radu bakteriálnych kmeňov in vitro z dôvodu nedostatku nekonzistentných výsledkov/výskytov mimo špecifikácie.

Závažné incidenty

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

Odkazy

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Hlava 21, Zväzok 5, Časť 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M., & Hörmet Öz, H. T. (2018). The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S., & Zeb, A. (2016). Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka organizácie ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností. Účel týchto informácií nespočíva v podpore používania týchto produktov spôsobom, ktorý by mohol viesť k porušovaniu práv duševného vlastníctva iných strán.

Slovník symbolov

Symbol/Štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a Pozri návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Európske označenie zhody
	Označenie zhody Spojeného kráľovstva

Informácie o revízii

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
1.0	26.10.2022 Nový dokument



	https://www.thermofisher.com	
	Unión Europea	+800 135 79 135
	Estados Unidos	1 855 236 0910
	Canadá	1 855 805 8539
	Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos con moxifloxacino Oxoid™ de 5 µg (MXF5) REF Código CT1633B

Discos para antibiograma (AST)

NOTA: Debe leer estas instrucciones de uso junto con las instrucciones genéricas para antibiogramas suministradas con el producto y que están disponibles en línea.

Los discos para antibiograma (AST) con moxifloxacino son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano moxifloxacino. Los discos están etiquetados en ambos lados con información del antimicrobiano (MXF) y la cantidad presente (µg): MXF5 (5 µg).

Los discos se suministran en cartuchos que contienen 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto con papel de aluminio. Los discos para AST con moxifloxacino se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual solo debe usarse una vez.

Uso previsto

Los discos para antibiograma con moxifloxacino se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar en pruebas de sensibilidad *in vitro*. Estos discos, utilizados en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento de pacientes que puedan tener una infección microbiana, están destinados a determinar la sensibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que el moxifloxacino es activo tanto en un entorno clínico como *in vitro*. Diseñados para la utilización en cultivos puros en agar.

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

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

Se pueden encontrar más requisitos para la recolección, manejo y almacenamiento de muestras en los procedimientos y pautas locales. No hay una población de prueba específica para estos discos.

Se deben usar los puntos de corte clínicos publicados en las versiones actuales de las tablas de puntos de corte de la FDA,³ el CLSI M100^{1ac} o el EUCAST² para interpretar el resultado de tamaños de zona.

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual de la FDA:

Grampositivas

- *Enterococcus faecalis*
- Género *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacterias

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual del CLSI:

Grampositivas

- Género *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual del EUCAST:

Grampositivas

- Género *Staphylococcus* (*S. aureus*)
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Género *Corynebacterium*

Gramnegativas

- Enterobacterias
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Cada disco es de un solo uso. El paquete contiene suficientes dispositivos de prueba para múltiples pruebas de un solo uso.

Principio del método

Los discos para antibiograma con moxifloxacino se pueden utilizar en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para las pruebas de sensibilidad *in vitro*. Para obtener las instrucciones completas sobre la interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc} o el EUCAST^{2ab}, consulte las normas actuales correspondientes. En su documentación, incluida en las referencias a continuación, pueden encontrarse tablas que indican las concentraciones y los compuestos de CLSI^{1bc} y EUCAST². Se siembran cultivos puros de cepas aisladas clínicas en el medio de prueba y se coloca el disco para antibiograma en la superficie. El antibiótico del disco difunde en el agar y forma un gradiente. Después de la incubación, se miden y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los rangos de diámetro de zona establecidos para los agentes antimicrobianos/organismos concretos que se estén analizando.

Trazabilidad metrológica de los valores de calibrador y del material de control

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

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

Materiales suministrados

Los discos para antibiograma con moxifloxacino consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica de agente antimicrobiano. Los discos están marcados en ambos lados para indicar el agente y la cantidad. Los discos para antibiograma con moxifloxacino se suministran en cartuchos de 50 unidades. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho se suministra dentro de un blíster independiente precintado con lámina de papel de aluminio y desecante.

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT1633B	
Descripción del componente	Descripción del material
5 cartuchos con tapón de resorte y émbolo	Componentes de montaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos para pruebas de sensibilidad antimicrobiana.
5 tabletas desecantes	Comprimidos pequeños en forma de pastilla de color beige pálido a marrón. 1 suministrada con cada cartucho.
Papel de aluminio	Lámina que sella individualmente cada cartucho con su desecante.
250 discos de prueba de susceptibilidad	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de discos para antibiograma con moxifloxacino	
Reactivo	Descripción de la función
Moxifloxacino	Polvo de color ligeramente amarillento a amarillo que es soluble en agua. El moxifloxacino es un agente antimicrobiano de fluoroquinolona que inhibe la partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. Esto lo logra al inhibir la topoisomerasa II y IV.

La concentración de antibiótico del disco para antibiograma se analiza con cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (como FDA³). La concentración real se indica en el Certificado de análisis.

Los discos para antibiograma con moxifloxacino se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Vida útil y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos sin abrir de discos para antibiograma con moxifloxacino poseen una vida útil de 36 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben almacenarse a entre -20 °C y 8 °C hasta que se utilicen.

Una vez abiertos, los cartuchos deben almacenarse en el dispensador, dentro del recipiente suministrado con un desecante insaturado (de color naranja) o de otro recipiente opaco y hermético adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Almacene los dispensadores en el recipiente a entre 2 °C y 8 °C y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Una vez abiertos de su envase que contiene el desecante, los discos deben usarse dentro de los 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.

Características de rendimiento analíticas

Tabla 3. Datos sin analizar de tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del CLSI, obtenidos de los 3 lotes más recientes de los discos para antibiograma con moxifloxacino (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodología del CLSI										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	Medio de prueba Agar <i>Haemophilus</i> (HTM)	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	Medio de prueba Agar <i>Haemophilus</i> (HTM)	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	Medio de prueba Agar <i>Haemophilus</i> (HTM)	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabla 4. Datos sin analizar de tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de los 3 lotes más recientes de los discos para antibiograma con moxifloxacino (5 µg) MXF5 (CT1633B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (Coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Ilevich et al., 2016 pretendió probar la eficacia del sistema de lectura de difusión de disco automatizado ADAGIO (Bio-Rad) en la lectura de cepas aisladas clínicas.⁴ Los antibiogramas se realizaron de acuerdo con las directrices del EUCAST. Se utilizó una variedad de discos para antibiograma Oxoid, incluidos los discos para AST con moxifloxacino Oxoid. Las cepas aisladas analizadas fueron categorizadas como sensibles, intermedias o resistentes (sin conocer los resultados ni la lectura automatizada) por parte de dos investigadores o del sistema ADAGIO. Los resultados se clasificaron como error muy grave (el sistema automatizado determinaba erróneamente que las cepas aisladas eran susceptibles cuando el método estándar determinaba que eran resistentes), error grave (el sistema automatizado determinaba erróneamente que las cepas

aisladas eran resistentes cuando el método estándar determinaba que eran susceptibles), error menor (el sistema automatizado determinaba erróneamente que las cepas aisladas eran intermedias) y concordancia categórica. El estudio analizó los discos para AST con moxifloxacin Oxoid contra 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* y 7 *M. catarrhalis*. Todas las cepas aisladas fueron sensibles al moxifloxacin y estuvieron en completa concordancia categórica entre el método estándar y el método automatizado. Este estudio determinó que el sistema ADAGIO automatizado permitió la lectura automática de discos para AST Oxoid en bacterias trofoespecíficas con una buena concordancia categórica con la lectura manual. El estudio no arrojó resultados incoherentes o fuera de especificación para los Discos para AST con moxifloxacin Oxoid y, por lo tanto, demostró que el dispositivo Oxoid es un método eficaz para el análisis *in vitro* de bacterias trofoespecíficas.

Un estudio transversal de 95 recién nacidos sanos investigó el desarrollo de la flora conjuntival aeróbica de los recién nacidos que no recibieron colirios antibióticos profilácticos después del nacimiento y nacieron por diferentes métodos (parto vaginal espontáneo o cesárea electiva)⁵. Un día después del parto, se tomó una muestra conjuntival y se sembró en placas, se incubaron los cultivos y se evaluó el perfil de sensibilidad antibiótica mediante discos para antibiograma, incluidos los discos para AST con moxifloxacin Oxoid. *S. aureus* ATCC 25923 y *E. coli* ATCC 25922 se usaron como cepas de control de calidad para los discos para AST. El estudio descubrió que los hisopos con cultivo positivo presentaban crecimiento de *S. aureus*, estafilococos coagulasa negativos y *Klebsiella* en el 70 %, el 20 % y el 10 % del total en recién nacidos por cesárea, respectivamente. En comparación, se observaron hisopos con cultivo positivo en 17 de 75 recién nacidos que nacieron por parto vaginal espontáneo; sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas. Ninguna de las cepas aisladas que se obtuvieron de recién nacidos por cesárea fueron resistentes al moxifloxacin; sin embargo, las cepas aisladas obtenidas de recién nacidos por parto vaginal espontáneo demostraron una tasa de resistencia del 21,05 %. Este estudio demostró que los recién nacidos por cesárea tenían una mayor positividad de cultivo para *S. aureus*, pero menores tasas de resistencia a los antimicrobianos. Debido a la falta de resultados incoherentes/fuera de especificación, el estudio demostró que los discos para AST con moxifloxacin Oxoid fueron eficaces en el análisis *in vitro* de una variedad de cepas bacterianas.

Un estudio de Ayaz et al., 2016 pretendió detectar compuestos de *Polygonum hydropiper* frente a cepas bacterianas y fúngicas patógenas, y comparar estos compuestos con los antimicrobianos actuales.⁶ La sensibilidad a *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* y *E. coli* se determinó con varios discos para AST Oxoid, incluidos los discos con moxifloxacin. El estudio mostró que todas las cepas eran sensibles a todos los antibióticos probados. Este estudio demostró que los discos para AST con moxifloxacin Oxoid fueron eficaces en el análisis *in vitro* de una variedad de cepas bacterianas debido a la falta de resultados incoherentes o fuera de especificación.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultar la última edición:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consultar la última versión:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. «Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing».
3. Food and Drug Administration (FDA). Título 21 del CFR, volumen 5, parte 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. y Köck, R. (2016). «Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria». *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kivanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kivanç, M. y Hörmet Öz, H. T. (2018). «The newborn conjunctival flora at the post delivery 24 hours». *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S. y Zeb, A. (2016). «Chemical profiling, antimicrobial and insecticidal evaluations of Polygonum hydropiper L». *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

Glosario de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único del producto
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-10-26. Documento nuevo



	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

Oxoid™ moxifloxacin-lappar 5 µg (MXF5)

REF Kod CT1633B

Antimikrobiella lappar för resistensbestämning

OBS! Denna bruksanvisning ska läsas i kombination med den allmänna bruksanvisningen för AST som medföljer produkten och är tillgänglig online.

Moxifloxacin antimikrobiella resistensbestämningslappar (AST) är papperslappar om 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet moxifloxacin. Diskarna är märkta på båda sidor med information om antimikrobiell (MXF) och närvarande mängd (µg): MXF5 (5µg).

Diskarna levereras i patroner innehållande 50 lappar. Det finns 5 patroner per förpackning. Varje patron är individuellt förseglad tillsammans med en torkmedelstablett i en folietäckt genomskinlig blisterförpackning. Moxifloxacin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid-lappapplikator (säljs separat). Varje enskild lapp ska endast användas en gång.

Avsedd användning

Moxifloxacin antimikrobiella resistensbestämningslappar används för semikvantitativ diffusionstest på agar för in vitro-resistensbestämning. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att bestämma potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion. Dessa lappar är avsedda att bestämma känsligheten mot mikroorganismer för vilka moxifloxacin har visats vara aktiva både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

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

Ytterligare krav för insamling, hantering och förvaring av prover beskrivs i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för dessa lappar.

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiv

- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae* och *Haemophilus parainfluenzae*
- Enterobacteriaceae

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae* och *Haemophilus parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*)
- *Streptococcus-grupperna* A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Varje lapp är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen innehåller tillräckligt med testenheter för flera engångstester.

Metodprincip

Moxifloxacin AST-lappar kan användas i semikvantitativ diffusionstest på agar för in vitro-resistensbestämning. Fullständiga anvisningar för tolkning av resultaten enligt metoderna CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} finns i de aktuella standarderna. Tabeller över föreningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i deras dokumentation i referenslistan nedan. Renkulturer av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-lappen placeras på ytan. Antibiotikan i lappen diffunderar genom agarmaterialet för att bilda en gradient. Efter inkubation mäts hämningszonerna runt lapparna och jämförs med vedertagna zonstorleksintervall för den specifika kombinationen av antimikrobiella medel/organismer som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Metrologisk spårbarhet av värden som tilldelats kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för moxifloxacin AST-lappar är baserad på internationellt erkända procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer är zongränserna i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning enligt beskrivning i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som medföljer

Moxifloxacin AST-lappar består av papperslappar med en diameter om 6 mm, impregnerade med en specifik koncentration antimikrobiellt medel. Diskarna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Moxifloxacin AST-lappar levereras i patroner med 50 lappar. Det finns 5 patroner i varje förpackning. Patronerna packas separat i en folieförsluten blisterförpackning med torkmedel.

Se tabell 1 nedan för en beskrivning av komponenter som är associerade med enheten. För en beskrivning av aktiva reagenser som påverkar enhetens resultat, se tabell 2.

Tabell 1. Material som medföljer CT1633B		Tabell 2. Beskrivning av moxifloxacin AST-lappreagenser	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning	Reagens	Beskrivning av funktion
Patron med fjäder, lock och kolv (x5)	Monteringskomponenter och plastpatron innehållande 50x AST-lappar.	Moxifloxacin	Gulaktigt till gult pulver som är lösligt i vatten. Moxifloxacin är ett fluorokinolon antimikrobiellt medel som hämmar kromosomal DNA-fördelning under bakteriell celledelning. Moxifloxacin uppnår detta genom att hämma topoisomeras II och IV.
Torkmedelstabletter (x5)	Blekbeige till bruna, små rombformade tabletter. 1 levereras med varje patron.		
Folie	Folie som försluter varje patron individuellt med dess torkmedel.		
Resistensbestämningslappar (x250)	Absorberande individuella papperslappar. 6 mm. 50 i varje patron. 5 patroner per förpackning.		

Koncentrationen av antibiotika på AST-lapparna analyseras i varje sats, och kontrolleras enligt interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet.

Moxifloxacin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid lappapplikator, som inte medföljer enheten.

Hållbarhet och förvaring

Öppnade patroner med Moxifloxacin AST-lappar har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Öppnade patroner måste förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de används.

När patronerna har öppnats måste de förvaras i applikatorn 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 vid 2 ° till 8 °C och måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra bildning av kondens. När lapparna öppnats från förpackningen med torkmedel ska de användas inom 7 dagar och endast om de har förvarats enligt beskrivningen i denna bruksanvisning

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med CLSI-metoder, hämtade från de 3 senaste satserna av moxifloxacin (5 µg) MXF5 antimikrobiella resistensbestämningslappar (CT1633B).

CLSI-metoder										
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre grän s	Övre grän s	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	25	31	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre grän s	Övre grän s	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient) (%)
							1	2	3	
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	19	19	19	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	25	31	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre grän s	Övre grän s	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient) (%)
							1	2	3	
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	17	25	21	24	24	25	3,33 ± 0,58 (CV=0,17)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	39	35	33	35	35	-0,67 ± 1,15 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med EUCAST-metoder, hämtade från de 3 senaste satserna av moxifloxacin (5 µg) MXF5 antimikrobiella resistensbestämningslappar (CT1633B).

EUCAST-metoder										
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärdet (mm) + SD (variations-koefficient) (%)
							1	2	3	
3320580	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	30	30	28	1,33 ± 1,15 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
3274025	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	28	29	29	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
3232846	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25913	MHA	25	31	28	27	28	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	SMHA + 5 %SB	24	30	27	29	29	29	2 ± 0 (CV=0)

Kliniska prestandaegenskaper

Idelevich et al., 2016 syftade till att testa effektiviteten av ADAGIO:s automatiserade lappdiffusionsavläsningssystem (Bio-Rad) vid avläsning av kliniska isolat.⁴ Antimikrobiell känslighetstestning utfördes enligt EUCAST-riktlinjer. En mängd olika Oxoid antimikrobiella känslighetstestlappar användes, däribland Oxoid moxifloxacin AST-lappar. De testade kliniska isolaten kategoriserades som mottagliga, mellanliggande eller resistenta av två utredare (som blindades för resultaten och den automatiserade avläsningen) eller ADAGIO-systemet. Resultaten klassificerades som ett mycket stort fel (ett falskt känsligt resultat av det automatiserade systemet när isolaten bestäms som resistenta med standardmetoden), stort fel (ett falskt resistenta resultat mätt av det automatiserade systemet fastställs som känsligt med standardmetoden), mindre fel (ett falskt mellanresultat uppmätt av det automatiserade systemet) och kategorisk överenskommelse. Studien testade Oxoid moxifloxacin AST-lappar mot 29 *S. agalactiae*, 14 *S. dysgalactiae*, 25 *S. pyogenes*, 28 *S. pneumoniae* och 7 *M. catarrhalis*. Alla isolaten var mottagliga för moxifloxacin och överensstämde helt kategoriskt mellan standardmetoden och den automatiserade metoden. Denna studie fastställde att det automatiserade ADAGIO-systemet möjliggjorde automatisk avläsning av Oxoid AST-lappar hos kräsna bakterier med god kategorisk överensstämmelse med den manuella avläsningen. Studien rapporterade inte inkonsekventa eller ospecifika resultat för Oxoid moxifloxacin AST-lappar och visade därför att Oxoid-enheten är en effektiv metod för in vitro-analys av kräsna bakterier.

En tvärsnittsstudie av 95 friska nyfödda barn undersökte utvecklingen av aerob konjunktivalflora hos nyfödda barn som inte fick profylaktiska ögondroppar med antibiotika efter födseln och som föddes på olika sätt (spontan vaginal förlossning eller elektivt kejsarsnitt).⁵ En dag efter födseln togs ett konjunktivalt prov och ströks ut, odlarna inkuberades och antibiotikakänslighetsprofilen utvärderades av antimikrobiella känslighetstestlappar inklusive Oxoid moxifloxacin AST-lappar. *S. aureus* ATCC 25923 och *E. coli* ATCC 25922 användes som kvalitetskontroll-stammar för AST-lapparna. Studien fann att tillväxt av *S. aureus*, koagulasnegativa stafylokocker och *klebsiella* observerades i 70 %, 20 % respektive 10 % av odlingspositiva provpinnar hos nyfödda från kejsarsnitt. Jämförelsevis observerades odlingspositiva provpinnar hos 17 av 75 nyfödda födda genom spontan vaginal förlossning, men dessa skillnader är inte statistiskt signifikanta. Inget av isolaten som erhöles från nyfödda födda med kejsarsnitt var resistenta mot moxifloxacin, men isolaten som erhöles från nyfödda födda genom spontan vaginal förlossning visade en resistensgrad på 21,05 %. Denna studie visade att nyfödda barn födda med kejsarsnitt hade en högre odlingspositivitet mot *S. aureus*, dock lägre resistens mot antimikrobiella medel. På grund av bristen på inkonsekventa resultat/resultat utanför specifikationer, visade studien att Oxoid moxifloxacin AST-lappar var effektiva vid in vitro-analys av en rad bakteriestammar.

Ayaz et al., 2016, syftade till att screena föreningar från *Polygonum hydropiper* mot patogena bakterie- och svampstammar, och jämföra dessa föreningar med nuvarande antimikrobiella medel.⁶ Mottagligheten av *S. aureus*, *P. mirabilis*, *S. typhi*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* och *E. coli* bestämdes med olika Oxoid AST-lappar inklusive moxifloxacin-lappar. Studien visade att alla stammar var mottagliga för alla testade antibiotika. Denna studie visade att Oxoid moxifloxacin AST-lappar var effektiva vid in vitro-analys av en rad bakteriestammar på grund av bristen på inkonsekventa resultat/resultat utanför specifikationer.

Allvarliga incidenter

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se senaste utgåvan:
 - a. M02, prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning
 - b. M100, prestandastandarder för antimikrobiell resistensbestämning
 - c. M45, metoder för antimikrobiell utspädning och lappar för resistensbestämning av sällan isolerade eller kräsna bakterier.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se senaste versionen:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. och Köck, R. (2016). Utvärdering av ett automatiserat system för att läsa och tolka lappdiffusionsmetod för antimikrobiell resistensbestämning av kräsna bakterier. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>.
5. Kara, M., Kıvanç, S. A., Olcaysü, O. O., Akova Budak, B., Özmen, A. T., Kıvanç, M. och Hörmet Öz, H. T. (2018). Konjunktivalflora hos nyfödda barn 24 timmar efter födseln. *Journal of Current Ophthalmology*, 30(4), 348–352. <https://doi.org/10.1016/j.joco.2018.03.002>.
6. Ayaz, M., Junaid, M., Ullah, F., Sadiq, A., Ovais, M., Ahmad, W., Ahmad, S. och Zeb, A. (2016). Kemisk profilering, antimikrobiella och insekticida utvärderingar av *Polygonum hydropiper* L. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1491-4>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra till användning av dessa produkter på ett sätt som skulle kunna inkräkta på andras immateriella rättigheter.

Lista med symboler

Symbol/märkning	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare
	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-10-27. Nytt dokument

