



	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™ Cefoperazone Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

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.

Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent cefoperazone. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CFP) and amount present (µg): CFP75 (75µg).

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

Intended Use

Antimicrobial Susceptibility Test Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which cefoperazone 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

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacterales

Species with published breakpoints according tables:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

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

Principle of Method

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



Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Cefoperazone 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. Cefoperazone 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, refer to Table 2.

Table 1. Materials Provided with CT0249B	
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 Cefoperazone AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Cefoperazone	White solid that is soluble in water. Cefoperazone is a broad-spectrum beta-lactam antimicrobial agent that causes bacterial cell lysis through cell wall inhibition.

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.

Cefoperazone 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 Cefoperazone 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 Cefoperazone (75 µg) CFP75 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0249B).

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	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28.5	32	32	31	3.17 ± 0.58 (CV=0.18)
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	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1.67 ± 4.62 (CV=-2.77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28.5	27	28	28	-0.83 ± 0.58 (CV=-0.69)
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	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28.5	31	31	31	-2.5 ± 0 (CV=0)





Clinical Performance Characteristics

A 2009 study aimed to determine the emergence of extended spectrum beta-lactamases (ESBLs) in *Escherichia coli* which are therefore multi-drug resistant in various public hospitals in Malaysia.⁴ This is a retrospective study of *E. coli* isolates collected from intensive care units in 5 different public hospitals in 2004 in Malaysia. The isolates were fingerprinted, genotyped and tested for antimicrobial susceptibility by disc diffusion in accordance with CLSI guidelines – including Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. A total of 47 *E. coli* isolates were collected and determined as genetically diverse and heterogeneous (excluding to two isolates from different patients of the same ward - likely due to nosocomial spread – however, these isolates contained different sized plasmids). Cefoperazone (75 µg) AST Discs demonstrated resistance in 30% of these *E. coli* isolates; 76.5% isolates were multi-drug resistance. A total of 40 *E. coli* were ESBL-producers by genotypic detection of ESBL-encoding genes, double-disk synergy testing and phenotypic confirmatory test. Of the ESBL-producing isolates, 87.5% harbored the *bla*_{TEM} gene. The study demonstrated a 30% resistance of *E. coli* clinical isolates out of 40/47 ESBL-producing *E. coli* using the Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs, which was further confirmed by double-disk synergy and phenotypic confirmation. This study did not report any inconsistent or out-of-specification results for the Oxoid Cefoperazone (75 µg) Discs. Therefore, this study demonstrated that the Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs are an effective method for *in vitro* analysis of *E. coli*.

In 2004, Ellabib et al. aimed to determine the most important causative agents of neonatal bacteraemia causing treatment in the intensive care unit over a 5-year period.⁵ Patients were recruited between January 1997 and January 2001. Kirby-Bauer disc diffusion was performed in accordance with the national committee for clinical laboratory standards utilising numerous antimicrobials including Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. Over the study period 1431 neonatal intensive care unit blood cultures were taken from 1092 cases of suspected bacteraemia. Out of these, 801 were found positive (corresponding to 648 neonates). The susceptibility of the common leading Gram-negative pathogens demonstrated 100% susceptibility of *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, and *E. cloacae*, and 93% susceptibility of *E. agglomerans*. The study did not report any inconsistent or out of specification results for Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs and, therefore, demonstrated that the device is an effective method for the *in vitro* analysis of Gram-negative bacteria causing bacteremia in neonates and for the detection of emerging resistance.

Misbah et al. aimed to identify the antimicrobial susceptibility profile of *Acinetobacter* strains collected from the University Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur in 1987 and 1996-1998.⁶ Clinical isolates from patients admitted to the University Malaya Medical Centre were collected in 1987 (n=21) and 1996-1998 (n=88). Antimicrobial susceptibility testing was carried out with Oxoid AST discs including Cefoperazone (75 µg) AST Discs and were interpreted in accordance with National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). The MIC of antimicrobials was determined by agar-dilution. All of the 1996-1998 isolates were resistant to Cefoperazone an increase from 95.2% in 1987. DNA fingerprinting revealed the presence of four different lineages of *Acinetobacter* spp. with two of these lineages being dominant (genotypes 1 and 4). Genotype 4 demonstrated an increased resistance profile, whereas genotype 1 was mainly sensitive, suggesting genotype 4 developed *in situ*. The study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs and, therefore, demonstrated that the device is an effective method for the *in vitro* analysis of *Acinetobacter* spp. in hospitals and for the detection of emerging resistance.

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).
- Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
- Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
- Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer



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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-13





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

Дискове с цефоперазон Oxoid™ 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефоперазон са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефоперазон. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CFP) и наличното количество (µg): CFP75 (75 µg).

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

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с цефоперазон се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които цефоперазон е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

Видове с публикувани гранични стойности според таблиците:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с цефоперазон могат да се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблицы, показващи CLSI^{1bc}/EUCAST² съединения/концентрации, могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.



Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с цефоперазон, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

AST дисковете с цефоперазон се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с цефоперазон се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0249В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с цефоперазон	
Реагент	Описание на действието
Цефоперазон	Бяло твърдо вещество, което се разтваря във вода. Цефоперазонът е широкоспектърен бета-лактамен антимикробен агент, който причинява лизис на бактериални клетки чрез инхибиране на клетъчната стена.

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA³). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

AST дисковете с цефоперазон могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефоперазон (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)





Характеристики на клиничното действие

Изследване А 2009, имащо за цел да определи появата на бета-лактамази с разширен спектър (ESBL) в *Escherichia coli*, които следователно са резистентни към различни лекарства в различни държавни болници в Малайзия.⁴ Това е ретроспективно изследване на изолати на *E. coli*, събрани от интензивни отделения в 5 различни държавни болници през 2004 г. в Малайзия. Изолатите са взети от пръстови отпечатащи, генотипирани и тествани за антимикробна чувствителност чрез дискова дифузия в съответствие с указанията на CLSI – включително AST дискове с цефоперазон Oxoid (75 µg). Общо 47 изолата на *E. coli* са събрани и определени като генетично разнообразни и хетерогенни (с изключение на два изолата от различни пациенти от едно и също отделение – вероятно поради нозокомиално разпространение – обаче, тези изолати съдържат различни по размер плазмиди). AST дисковете с цефоперазон (75 µg) демонстрират резистентност в 30% от тези *E. coli* изолати; 76,5% изолати са били резистентни към множество лекарства. Общо 40 *E. coli* са ESBL-произвеждащи чрез генотипно откриване на ESBL-кодиращи гени, тестване за синергия на двоен диск и фенотипен потвърждаващ тест. От изолати, произвеждащи ESBL, 87,5% съдържат *bla*_{TEM} ген. Изследването демонстрира 30% резистентност на *E. coli* клинични изолати от 40/47 ESBL-произвеждащи *E. coli* с помощта на AST дискове с цефоперазон Oxoid (75 µg), което е допълнително потвърдено от синергия на двоен диск и фенотипно потвърждение. Изследването не отчита никакви непоследователни резултати или резултати извън спецификациите за дисковете с цефоперазон Oxoid (75 µg). Следователно това изследване показва, че AST дисковете с цефоперазон Oxoid (75 µg) CFP75 са ефективен метод за *in vitro* анализ на *E. coli*.

През 2004 г., Ellabib et al. има за цел да определи най-важните причинители на неонатална бактериемия, водещи до лечение в интензивното отделение за период от 5 години.⁵ Пациентите са подбрани между януари 1997 г. и януари 2001 г. Дисковата дифузия на Kirby-Bauer е извършена в съответствие с националния комитет за клинични лабораторни стандарти, като се използват множество антимикробни средства, включително AST дискове с цефоперазон Oxoid (75 µg). През периода на изследването са взети 1431 кръвни култури от отделението за интензивно лечение на новородени от 1092 случая на предполагаема бактериемия. От тях 801 са установени положителни (съответстващи на 648 новородени). Чувствителността на често срещаните водещи грам-отрицателни патогени демонстрира 100% чувствителност към *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* и *E. cloacae* и 93% чувствителност на *E. agglomerans*. Проучването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дискове с цефоперазон Oxoid (75 µg) и следователно демонстрира, че изделието е ефективен метод за *in vitro* анализ на грам-отрицателни бактерии, причиняващи бактериемия при новородени, както и за откриване на възникваща резистентност.

Misbah et al. има за цел да идентифицира профила на антимикробна чувствителност на *Acinetobacter* щамове, събрани от Университетския медицински център в Малая, Куала Лумпур през 1987 г. и 1996 – 1998 г.⁶ Клиничните изолати от пациенти, приети в Университетския медицински център в Малая, са събрани през 1987 г. (n=21) и 1996 – 1998 г. (n=88). Тестването на антимикробна чувствителност е извършено с AST дискове Oxoid, включително AST дискове с цефоперазон (75 µg) и са интерпретирани в съответствие с Националния комитет за клинични лабораторни стандарти (NCCLS). MIC на антимикробните средства се определя чрез разреждане на агар. Всички изолати за периода 1996 – 1998 г. са резистентни на цефоперазон, което е увеличение от 95,2% през 1987 г. ДНК пръстовите отпечатащи разкриват наличието на четири различни линии на *Acinetobacter* spp., като две от тези линии са доминиращи (генотипи 1 и 4). Генотип 4 демонстрира повишен профил на резистентност, докато генотип 1 е предимно чувствителен, което предполага, че се развива генотип 4 *in situ*. Изследването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дискове с цефоперазон Oxoid (75 µg) CFP75 и следователно демонстрира, че изделието е ефективен метод за *in vitro* анализ на *Acinetobacter* spp. в болници, както и за откриване на възникваща резистентност.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordóñez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-13





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

Diskovi s cefoperazonom od 75 µg Oxoid™ (CFP75)

REF CT0249B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva cefoperazona. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CFP) i količini (µg): CFP75 (75 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnol blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk smije se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je cefoperazon aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim dokumentom M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s tablicama:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST^{2ab} proučite relevantne aktualne standarde. Tablice koje prikazuju sastojak/koncentracije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zone za određeno testirano antimikrobno sredstvo (sredstva)/organizam (organizme).



Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili odbor EUCAST².

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0249B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom	
Reagens	Opis funkcije
Cefoperazon	Bijela kruta tvar topiva u vodi. Cefoperazon je beta-laktamsko antimikrobno sredstvo širokog spektra koje uzrokuje lizu stanica bakterija putem inhibicije stanične stijenke.

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV = 0,18)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	- 1,67 ± 4,62 (CV = - 2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	- 0,83 ± 0,58 (CV = - 0,69)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	- 2,5 ± 0 (CV = 0)





Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje iz 2009. godine usmjereno je na određivanje javljanja proširenog spektra beta-laktamaza (ESBL) u bakteriji *Escherichia coli* koje su stoga multirezistentne u raznim javnim bolnicama u Maleziji.⁴ Ovo je retrospektivno ispitivanje izolata bakterije *E. coli* prikupljenih u jedinicama intenzivne skrbi u pet različitim javnim bolnicama 2004. godine u Maleziji. Izolatima je određen fingerprint profil, genotipizirani su i testirani na antimikrobnu osjetljivost difuzijom diska u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde – uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg). Prikupljeno je ukupno 47 izolata bakterije *E. coli* te su određeni kao genetički raznovrsni i heterogeni (osim dva izolata od različitih bolesnika na istom odjelu – vjerojatno zbog bolničkog širenja – no ti su izolati sadržavali plazmide različitih veličina). Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom (75 µg) pokazali su otpornost u 30 % tih izolata bakterije *E. coli*; 76,5 % izolata bili su multirezistentni. Ukupno 40 bakterija *E. coli* bile su ESBL-producirajući sojevi prema genotipskom otkrivanju gena koji kodiraju ESBL, testiranjem sinergije dvostrukim diskom i potvrdnim fenotipskim testom. Od ESBL-producirajućih izolata 87,5 % je imalo gen *bla_{TEM}*. Ispitivanje je dokazalo 30 %-tnu otpornost kliničkih izolata bakterije *E. coli* od 40/47 ESBL-producirajućih bakterija *E. coli* pomoću diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg), što je dodatno potvrđeno sinergijom dvostrukog diska i fenotipskom potvrdom. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg). Stoga je ovo ispitivanje dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg) CFP75 učinkovita metoda za *in vitro* analizu bakterije *E. coli*.

Godine 2004. Ellabib et al. su nastojali odrediti najvažnije uzročnike bakterijemije u novorođenčadi koja uzrokuje liječenje u jedinici intenzivne skrbi u petogodišnjem razdoblju.⁵ Bolesnici su uključeni u razdoblje od siječnja 1997. i siječnja 2001. Kirby-Bauerova difuzija diska provedena je u skladu s postupcima nacionalnog odbora za kliničke laboratorijske standarde pomoću raznih antimikrobnih sredstava, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg). Tijekom razdoblja ispitivanja uzeta je 1431 kultura krvi iz jedinice neonatalne intenzivne skrbi od 1092 slučaja sumnje na bakterijemiju. Od toga je 801 bila pozitivna (što odgovara broju od 648 novorođenčadi). Osjetljivost uobičajenih vodećih gram-negativnih patogena dokazala je 100 %-tnu osjetljivost bakterija *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* i *E. cloacae* te 93 %-tnu osjetljivost bakterije *E. agglomerans*. Ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg) te je stoga dokazano da je proizvod učinkovita metoda za *in vitro* analizu gram-negativnih bakterija koje uzrokuju bakterijemiju u novorođenčadi te za otkrivanje nove otpornosti.

Misbah et al. nastojali su odrediti profil antimikrobne osjetljivosti sojeva bakterije *Acinetobacter* prikupljenih u Medicinskom centru Sveučilišta Malaya u Kuala Lumpuru 1987. godine te od 1996. do 1998.⁶ Prikupljeni su klinički izolati od bolesnika primljenih u Medicinski centar Sveučilišta Malaya 1987. godine (n = 21) te 1996. – 1998. (n = 88). Ispitivanje antimikrobne osjetljivosti provedeno je s diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom (75 µg) i protumačeno je u skladu s Nacionalnim odborom za kliničke laboratorijske standarde (NCCLS). Minimalna inhibicijska koncentracija antimikrobnih sredstava određena je razrjeđivanjem u agaru. Svi izolati iz razdoblja 1996. – 1998. bili su otporni na cefoperazon, što je porast od 95,2 % iz 1987. DNK fingerprinting profil otkrio je prisutnost četiri različita roda bakterije *Acinetobacter* spp., pri čemu su dva od tih rodova dominantna (genotipovi 1 i 4). Genotip 4 dokazao je povećan profil otpornosti, dok je genotip 1 bio uglavnom osjetljiv, što ukazuje da se genotip 4 razvio *in situ*. Ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoperazonom Oxoid (75 µg) te je stoga dokazano da je proizvod učinkovita metoda za *in vitro* analizu bakterije *Acinetobacter* spp. u bolnicama te za otkrivanje nove otpornosti.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordóñez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefoperazone Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na cefoperazon jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky cefoperazon. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CFP) a jejím množství (µg): CFP75 (75 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s cefoperazonem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na cefoperazon se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Tyto disky se používají v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci, a jsou určeny ke stanovení citlivosti vůči mikroorganismům, u nichž byla prokázána účinnost cefoperazonu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacterales

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

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

Princip metody

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



Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s cefoperazonem je založena na mezinárodně uznávaných postupech a standardech.

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI^{1bc} a/nebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

AST disky s cefoperazonem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitým množstvím antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. AST disky s cefoperazonem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0249B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s cefoperazonem	
Reagencie	Popis funkce
Cefoperazon	Bílá pevná látka rozpustná ve vodě. Cefoperazon je širokospektrální beta-laktamová antimikrobiální látka, která způsobuje lýzu bakteriálních buněk prostřednictvím inhibice buněčné stěny.

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA³). Skutečná koncentrace je podrobně uvedena v certifikátu analýzy.

AST disky s cefoperazonem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefoperazon (75 µg) CFP75 (CT0249B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)





Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou uskutečnili A 2009, byla zaměřena na zjištění vzniku beta-laktamáz rozšířeného spektra (ESBL) u druhů *Escherichia coli*, které jsou proto multirezistentní, v různých veřejných nemocnicích v Malajsii.⁴ Jedná se o retrospektivní studii izolátů *E. coli* odebraných z jednotek intenzivní péče v 5 různých veřejných nemocnicích v roce 2004 v Malajsii. Izoláty byly označeny, genotypizovány a testovány z hlediska antimikrobiální citlivosti diskovou difuzí v souladu s pokyny CLSI – včetně AST disků Oxoid s cefoperazonem (75 µg). Celkem bylo shromážděno 47 izolátů *E. coli*. Byly určeny jako geneticky různorodé a heterogenní (s výjimkou dvou izolátů od různých pacientů ze stejného oddělení – pravděpodobně v důsledku nozokomiálního šíření – tyto izoláty však obsahovaly různě velké plazmidy). AST disky s cefoperazonem (75 µg) prokázaly rezistenci u 30 % z těchto izolátů *E. coli*, 76,5 % izolátů vykazovalo multirezistenci. Celkem 40 izolátů *E. coli* produkovalo ESBL, což se prokázalo genotypovou detekcí genů kódujících ESBL, dvoudiskovým synergickým testováním a fenotypovým konfirmačním testem. 87,5 % izolátů produkujících ESBL obsahovalo gen blaTEM. Studie prokázala 30% rezistenci klinických izolátů *E. coli* ze 40/47 ESBL produkujících *E. coli* za použití AST disků Oxoid s cefoperazonem (75 µg), což bylo dále potvrzeno dvoudiskovou synergií a fenotypovou konfirmací. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s cefoperazonem (75 µg) žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s cefoperazonem (75 µg) CFP75 jsou účinnou metodou pro analýzu *E. coli* in vitro.

V roce 2004 se Ellabib et al. pokusili stanovit nejdůležitější příčiny novorozenecké bakteriémie vedoucí k léčbě na jednotce intenzivní péče za období 5 let.⁵ Pacienti byli nabíráni mezi lednem 1997 a lednem 2001. Kirby–Bauerova disková difuze byla provedena v souladu s postupy Národního výboru pro klinické laboratorní standardy (NCCLS) za použití čtených antimikrobiálních látek, včetně AST disků Oxoid s cefoperazonem (75 µg). Během sledovaného období bylo odebráno 1 431 hemokultur na novorozenecké jednotce intenzivní péče u 1 092 případů podezření na bakteriémii. Z toho bylo 801 pozitivních (což odpovídá 648 novorozencům). Citlivost běžných předních gramnegativních patogenů prokázala 100% citlivost druhů *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* a *E. cloacae* a 93% citlivost u druhu *E. agglomerans*. Studie neuváděla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace pro AST disky Oxoid s cefoperazonem (75 µg) a prokázala, že prostředek je účinnou metodou pro analýzu gramnegativních bakterií in vitro způsobujících bakteriémii u novorozenců a pro detekci vznikající rezistence.

Studie Misbah et al. byla zaměřena na identifikaci profilu antimikrobiální citlivosti kmenů *Acinetobacter* shromážděných v University Malaya Medical Center v Kuala Lumpur v letech 1987 a 1996–1998.⁶ Klinické izoláty od pacientů přijatých do University Malaya Medical Center byly shromážděny v letech 1987 (n = 21) a 1996–1998 (n = 88). Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno s AST disky Oxoid včetně disků s cefoperazonem (75 µg) a výsledky byly interpretovány v souladu s postupy Národního výboru pro klinické laboratorní standardy (NCCLS). MIC antimikrobiálních látek byl stanoven ředěním na agaru. Všechny izoláty z let 1996–1998 byly odolné vůči cefoperazonu, což je nárůst oproti hodnotě 95,2 % v roce 1987. Identifikace DNA odhalila přítomnost čtyř různých linií druhu *Acinetobacter*, přičemž dvě z těchto linií jsou dominantní (genotypy 1 a 4). Genotyp 4 vykazoval zvýšený profil rezistence, zatímco genotyp 1 byl hlavně citlivý, což naznačuje, že genotyp 4 se vyvinul in situ. Studie neuváděla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace pro AST disky Oxoid s cefoperazonem (75 µg) CFP75 a prokázala, že prostředek je účinnou metodou pro analýzu druhů *Acinetobacter* in vitro v nemocnicích a pro detekci vznikající rezistence.

Závažné události

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

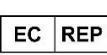
Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Slovníček symbolů

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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-kefoperatsonilevyt 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset kefoperatsoniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta kefoperatsonia. Antimikrobinen aine (CFP) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: CFP75 (75 µg).

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

Alueen koon tuloksen tulokinnassa tulee käyttää FDA⁻³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100-kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot taulukoissa:

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Toimintaperiaate

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



Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyys

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

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0249B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee haalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-kefoperatsonilevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kefoperatsoni	Valkoinen kiinteä aine, vesiliukoinen. Kefoperatsoni on laajakirjoinen beetalaktaamiantibiootti (antimikrobinen aine), joka saa soluseinäinhibition kautta aikaan bakteerisolujen hajoamisen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten CFP75 (75 µg) -kefoperatsoniherkkyytestilevyjen (CT0249B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Vuonna A 2009 suoritettussa tutkimuksessa pyrittiin määrittämään laajakirjoisten beetalaktamaasien (ESBL) esiintyminen *Escherichia coli* -kannoissa – ja sen mukana myös monilääkeresistenssi – useissa julkisissa sairaaloissa Malesiassa.⁴ Tässä retrospektiivisessä tutkimuksessa tutkittiin viiden eri julkisen malesialaissaairaan tehohoitoyksiköistä vuonna 2004 kerättyjä *E. coli* -isolaatteja. Isolaatit tunnistettiin, niiden genotyytit määritettiin ja niiden antimikrobinen herkkyys testattiin levydiffusiomenetelmää käyttäen CLSI:n ohjeiden mukaisesti. Mukana testauksessa olivat myös Oxoidin 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyt. Yhteensä 47 *E. coli* -isolaattia kerättiin ja määriteltiin geneettisesti monimuotoisiksi ja heterogeenisiksi (pois lukien kaksi saman osaston kahdelta eri potilaalta saatua isolaattia – todennäköisesti sairaalassa leviämistä johtuen – jotka





sisälsivät kuitenkin erikokoisia plasmideja). 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyjen osalta resistenssiä nähtiin 30 %:ssa näistä *E. coli* -isolaateista; 76,5 % isolaateista oli monilääkeresistentejä. Yhteensä 40 *E. coli* -isolaattia tuotti ESBL:a, mikä selvitettiin ESBL:a koodaavien geenien genotyyppisellä havainnoinnilla, kahden levyn synergiatestauksella ja fenotyypin vahvistustestillä. ESBL:a tuottavista isolaateista 87,5 % sisälsi *bla_{TEM}*-geenin. Tutkimuksessa osoitettiin 30 %:n resistenssi kliinisten *E. coli* -isolaattien joukossa 40/47 ESBL:a tuottavasta *E. coli* -isolaatista Oxoidin 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyjä käyttäen, mikä vahvistettiin edelleen kahden levyn synergiatestauksella ja fenotyypin vahvistuksella. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 75 µg:n kefoperatsonilevyjen osalta. Tutkimus osoitti täten, että Oxoidin CFP75 (75 µg) AST-kefoperatsonilevyt ovat tehokas menetelmä *E. coli* *in vitro* -analyysiin.

Vuonna 2004 tutkijoiden Ellabib et al. suorittamassa tutkimuksessa pyrittiin selvittämään viiden vuoden ajalta tärkeimmät tehohoitoa edellyttäneen bakteremian aiheuttajat vastasyntyneillä.⁵ Potilaita otettiin mukaan tutkimukseen tammikuusta 1997 ja tammikuuhun 2001. Kirby-Bauer-levydiffuusiotestaus suoritettiin National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) -ohjeistuksen mukaisesti useilla antimikrobisilla aineilla Oxoidin 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyt mukaan lukien. Tutkimusjakson aikana tehtiin 1 431 veriviljelyä vastasyntyneiden tehohoitoyksikön 1 092:sta epäillystä bakteremiatapauksesta. Näistä 801 oli positiivisia (mikä vastaa 648 vastasyntynyttä). Yleisimpien gram-negatiivisten patogeeneien herkkyydestestauksessa nähtiin 100-prosenttinen herkkyys kannoissa *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* ja *E. cloacae*, ja 93 %:n herkkyys kannassa *E. agglomerans*. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyjen osalta, mikä osoitti, että levyt ovat tehokas menetelmä vastasyntyneillä bakteremiaa aiheuttavien gram-negatiivisten bakteerien *in vitro* -analyysiin ja kehittyvän resistenssin havainnointiin.

Tutkijoiden Misbah et al. tutkimuksessa pyrittiin määrittämään Kuala Lumpurin University Malaya Medical Centeristä vuosina 1987 ja 1996–1998 kerättyjen *Acinetobacter*-kantojen antimikrobinen herkkyysprofiili.⁶ Kliiniset isolaatit kerättiin University Malaya Medical Centerissä hoidossa olleilta potilailta vuosien 1987 (n = 21) ja 1996–1998 (n = 88) aikana. Antimikrobinen herkkyydestestaus suoritettiin Oxoidin AST-levyillä – 75 µg:n AST-kefoperatsonilevyt mukaan lukien – ja tuloksia tulkittiin National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) -ohjeistuksen mukaisesti. Antimikrobisten aineiden MIC-arvo määritettiin agarilaimennusmenetelmää käyttäen. Kaikki vuosina 1996–1998 kerätyt isolaatit olivat resistenttejä kefoperatsonille, mikä osoittaa resistenssin lisääntyneen 95,2 % vuodesta 1987. DNA-määrityksessä havaittiin neljä eri *Acinetobacter* spp. -alatyyppeä, joista kaksi oli dominoivia (genotyyppi 1 ja 4). Genotyyppi 4 osoitti lisääntyneen resistenssiä, kun taas genotyyppi 1 oli pääasiassa herkkä, mikä viittaa genotyypin 4 kehittymiseen *in situ*. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 75 µg:n CFP75 AST-kefoperatsonilevyjen osalta, mikä osoitti, että levyt ovat tehokas menetelmä *Acinetobacter* spp.:n *in vitro* -analyysiin sairaaloissa kuten myös kehittyvän resistenssin havainnointiin.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen maan asiaankuuluvalla sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Symbolien selitykset

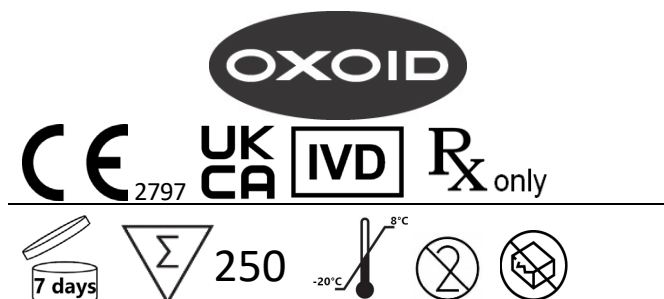
Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus



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

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-13





	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™ Cefoperazon-Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Cefoperazon Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Cefoperazon enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CFP) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: CFP75 (75 µg).

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

• -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100:

Grampositiv

• -

Gramnegativ

- Enterobacterales

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints nach Tabellen:

Grampositiv

• -

Gramnegativ

• -

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

Das Prinzip der Methode

Cefoperazon AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Tabellen mit den CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/Konzentrationen finden Sie in den entsprechenden Dokumentationen, auf die unten verwiesen wird. Reinkulturen von klinischen Isolaten werden auf das Testmedium beimpft und die AST-Disc auf die Oberfläche gelegt. Das Antibiotikum in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Discs herum gemessen und mit den anerkannten Zonendurchmesserbereichen für den/die spezifischen antimikrobiellen Wirkstoff(e)/Organismus(-men) im Test verglichen.



Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückführung von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Cefoperazon AST-Discs zu etablieren oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Cefoperazon AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten markiert, um den Wirkstoff und die Menge anzugeben. Cefoperazon AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

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

Tabelle 1. Mit CT0249B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefoperazon AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefoperazon	Weißer Feststoff, der in Wasser löslich ist. Cefoperazon ist ein antimikrobielles Breitspektrum-Beta-Lactam, das durch Hemmung der Zellwand die Lyse von Bakterienzellen bewirkt.

Die Konzentration des Antibiotikums auf der AST-Disc wird für jede Charge analysiert und anhand interner und externer Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik aus den 3 jüngsten Chargen von Cefoperazon (75 µg) CFP75 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0249B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV = 0,18)
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV = -2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV = -0,69)
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV = 0)





Klinische Leistungsmerkmale

Die Studie A 2009 zielte darauf ab, das Auftreten von Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL) in *Escherichia coli* festzustellen, die daher in verschiedenen öffentlichen Krankenhäusern in Malaysia multi-drug-resistent sind.⁴ Es handelt sich um eine retrospektive Studie von *E.-coli*-Isolaten, die im Jahr 2004 auf Intensivstationen in 5 verschiedenen öffentlichen Krankenhäusern in Malaysia gesammelt wurden. Die Isolate wurden mit Fingerabdrücken versehen, genotypisiert und mittels Disc-Diffusion gemäß den CLSI-Richtlinien auf ihre Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln getestet – einschließlich Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST-Discs. Insgesamt wurden 47 *E.-coli*-Isolate gesammelt und als genetisch vielfältig und heterogen eingestuft (mit Ausnahme von zwei Isolaten von verschiedenen Patienten derselben Station – wahrscheinlich aufgrund nosokomialer Ausbreitung – diese Isolate enthielten jedoch Plasmide unterschiedlicher Größe). Cefoperazon (75 µg) AST-Discs wiesen bei 30 % dieser *E.-coli*-Isolate eine Resistenz auf; 76,5 % der Isolate waren multi-drug-resistent. Insgesamt 40 *E. coli* waren durch den genotypischen Nachweis von ESBL-kodierenden Genen, den Doppel-Disc-Synergietest und den phänotypischen Bestätigungstest ESBL-produzierend. Von den ESBL-produzierenden Isolaten besaßen 87,5 % das *bla*_{TEM}-Gen. Die Studie zeigte eine 30%ige Resistenz von klinischen *E.-coli*-Isolaten von 40/47 ESBL-produzierenden *E. coli* unter Verwendung der Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST-Discs, was durch Doppel-Disc-Synergie und phänotypische Bestätigung weiter bestätigt wurde. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für Oxoid Cefoperazon (75 µg) Discs berichtet. Daher hat diese Studie gezeigt, dass die Oxoid Cefoperazon (75 µg) CFP75 AST-Discs eine wirksame Methode für die *In-vitro*-Analyse von *E. coli* sind.

Im Jahr 2004 versuchte Ellabib et al., die wichtigsten Erreger neonataler Bakteriämie, die eine Behandlung auf der Intensivstation verursachen, über einen Zeitraum von 5 Jahren zu ermitteln.⁵ Die Patienten wurden zwischen Januar 1997 und Januar 2001 rekrutiert. Die Kirby-Bauer-Disc-Diffusion wurde in Übereinstimmung mit dem nationalen Komitee für klinische Laborstandards unter Verwendung zahlreicher antimikrobieller Substanzen, darunter Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST-Discs, durchgeführt. Während des Studienzeitraums wurden 1431 Blutkulturen auf der neonatologischen Intensivstation von 1092 Fällen mit Verdacht auf Bakteriämie entnommen. Davon wurden 801 als positiv befunden (entsprechend 648 Neugeborenen). Die Suszeptibilität der gängigen führenden gramnegativen Erreger zeigte eine 100%ige Suszeptibilität von *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* und *E. cloacae* und eine 93%ige Suszeptibilität von *E. agglomerans*. Die Studie ergab keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST-Discs und zeigte somit, dass das Produkt eine wirksame Methode für die *In-vitro*-Analyse von gramnegativen Bakterien, die Bakteriämie bei Neugeborenen verursachen, und für den Nachweis von Resistenzen ist.

Misbah et al. zielte darauf ab, das antimikrobielle Suszeptibilitätsprofil von *Acinetobacter*-Stämmen zu ermitteln, die 1987 und 1996-1998 im University Malaya Medical Centre in Kuala Lumpur gesammelt wurden.⁶ Klinische Isolate von Patienten, die in das University Malaya Medical Centre eingeliefert wurden, wurden 1987 (n = 21) und 1996-1998 (n = 88) gesammelt. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit Oxoid AST-Discs einschließlich Cefoperazon (75 µg) AST-Discs durchgeführt und in Übereinstimmung mit dem National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) interpretiert. Die MHK der antimikrobiellen Mittel wurde durch Agarverdünnung bestimmt. Alle Isolate aus den Jahren 1996-1998 waren resistent gegen Cefoperazon – ein Anstieg von 95,2 % im Jahr 1987. Der DNA-Fingerabdruck zeigte das Vorhandensein von vier verschiedenen Linien von *Acinetobacter* spp., wobei zwei dieser Linien dominant waren (Genotypen 1 und 4). Genotyp 4 wies ein erhöhtes Resistenzprofil auf, während Genotyp 1 hauptsächlich suszeptibel war, was darauf hindeutet, dass Genotyp 4 *in situ* entwickelt hat. Die Studie ergab keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Cefoperazon (75 µg) CFP75 AST-Discs und zeigte somit, dass das Gerät eine wirksame Methode für die *In-vitro*-Analyse von *Acinetobacter* spp. in Krankenhäusern und für den Nachweis neu auftretender Resistenzen ist.

Schwere Zwischenfälle

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

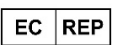
Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





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

Δίσκοι Oxoid™ Cefoperazone 75 μg (CFP75)

REF CT0249B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφοπεραζόνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφοπεραζόνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CFP) και της περιεχόμενης ποσότητας (μg): CFP75 (75 μg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100:

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με πίνακες:

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Cefoperazone AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας *in vitro*. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Cefoperazone AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Cefoperazone AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι Cefoperazone AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0249B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκου Cefoperazone AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφοπεραζόνη	Λευκό στερεό, υδατοδιαλυτό. Η κεφοπεραζόνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας βήτα-λακτάμης ευρέος φάσματος που προκαλεί λύση βακτηριακών κυττάρων μέσω της αναστολής του κυτταρικού τοιχώματος.

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Cefoperazone AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefoperazone (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)





Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Α 2009 μελέτη με στόχο τον προσδιορισμό της εμφάνισης βήτα-λακταμασών ευρέος φάσματος (ESBLs) σε *Escherichia coli* και επομένως ανθεκτικά σε πολλά φάρμακα, σε διάφορα δημόσια νοσοκομεία στη Μαλαισία.⁴ Αυτή είναι μια αναδρομική μελέτη απομονωθέντων στελεχών *E. coli* που συλλέχθηκαν από μονάδες εντατικής θεραπείας σε 5 διαφορετικά δημόσια νοσοκομεία το 2004 στη Μαλαισία. Στα απομονωμένα στελέχη έγινε ταυτοποίηση DNA, καθορισμός γονότυπου και δοκιμάστηκαν για αντιμικροβιακή ευαισθησία με διάχυση δίσκου σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI – συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST Oxoid Cefoperazone (75 µg). Συνολικά 47 απομονωμένα στελέχη *E. coli* συλλέχθηκαν και προσδιορίστηκαν ως γενετικά ποικιλόμορφα και ετερογενή (με εξαίρεση δύο απομονωμένα στελέχη από διαφορετικούς ασθενείς της ίδιας πτέρυγας - πιθανόν λόγω νοσοκομειακής εξάπλωσης - ωστόσο, αυτά τα απομονωμένα στελέχη περιείχαν πλασμίδια διαφορετικού μεγέθους). Οι δίσκοι AST της κεφοπεραζόνης (75 µg) έδειξαν αντοχή στο 30% από αυτά τα απομονωμένα στελέχη *E. coli*. Το 76,5% των στελεχών ήταν ανθεκτικά σε πολλαπλά φάρμακα. Συνολικά 40 στελέχη *E. coli* παρήγαγαν ESBL με γονοτυπική ανίχνευση γονιδίων που κωδικοποιούν ESBL, δοκιμή συνέργειας διπλού δίσκου και φαινοτυπική επιβεβαιωτική δοκιμή. Από τα απομονωμένα στελέχη που παρήγαγαν ESBL, το 87,5% περιείχε το γονίδιο *bla*_{TEM}. Η μελέτη έδειξε ποσοστό αντοχής 30% των απομονωμένων στελεχών *E. coli* επί συνόλου 40/47 στελεχών *E. coli* που παρήγαγαν ESBL χρησιμοποιώντας τους δίσκους AST Oxoid Cefoperazone (75 µg), κάτι που επιβεβαιώθηκε περαιτέρω από τη συνέργεια διπλού δίσκου και τη φαινοτυπική επιβεβαίωση. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Cefoperazone (75 µg). Επομένως, αυτή η μελέτη έδειξε ότι η χρήση των δίσκων Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST αποτελεί μια αποτελεσματική μέθοδο για *in vitro* ανάλυση των *E. coli*.

Το 2004, οι Ellabib et al. στόχευσαν στον προσδιορισμό των σημαντικότερων αιτιολογικών παραγόντων της νεογνικής βακτηριαμίας που έχει ως αποτέλεσμα τη θεραπεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας για μια περίοδο 5 ετών.⁵ Οι ασθενείς εντάχθηκαν μεταξύ Ιανουαρίου 1997 και Ιανουαρίου 2001. Η διάχυση δίσκου Kirby-Bauer πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την εθνική επιτροπή κλινικών εργαστηριακών προτύπων χρησιμοποιώντας πολυάριθμους αντιμικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST Oxoid Cefoperazone (75 µg). Κατά την περίοδο της μελέτης ελήφθησαν 1431 αιμοκαλλιέργειες από μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών από 1092 περιστατικά με υποψία βακτηριαμίας. Από αυτά, τα 801 βρέθηκαν θετικά (που αντιστοιχούν σε 648 νεογνά). Η ευαισθησία των κοινών βασικών Gram-αρνητικών παθογόνων έδειξε 100% ευαισθησία σε *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, και *E. cloacae*, και 93% ευαισθησία σε *E. agglomerans*. Η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους AST Oxoid Cefoperazone (75 µg) και, ως εκ τούτου, κατέδειξε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί μια αποτελεσματική μέθοδο για την *in vitro* ανάλυση Gram αρνητικών βακτηρίων που προκαλούν βακτηριαμία σε νεογνά και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Οι Misbah et al. στόχευσαν στην ταυτοποίηση του προφίλ αντιμικροβιακής ευαισθησίας στελεχών *Acinetobacter* που συλλέχθηκαν από το University Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur το 1987 και 1996-1998.⁶ Κλινικά απομονωθέντα στελέχη από ασθενείς που εισήχθησαν στο University Malaya Medical Centre συλλέχθηκαν το 1987 (n=21) και στο διάστημα 1996-1998 (n=88). Πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας με δίσκους Oxoid AST συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Cefoperazone (75 µg) AST και ερμηνεύθηκαν σύμφωνα με την Εθνική Επιτροπή για τα Κλινικά Εργαστηριακά Πρότυπα (NCCLS). Το MIC των αντιμικροβιακών παραγόντων προσδιορίστηκε με αραίωση σε άγαρ. Όλα τα απομονωμένα στελέχη που συλλέχθηκαν μεταξύ 1996-1998 ήταν ανθεκτικά στην κεφοπεραζόνη, μια αύξηση από 95,2% συγκριτικά με το 1987. Η λήψη ταυτοποίησης DNA αποκάλυψε την παρουσία τεσσάρων διαφορετικών γενεαλογιών των *Acinetobacter* spp. με δύο από αυτές τις γενεαλογίες να είναι κυρίαρχες (γονότυποι 1 και 4). Ο γονότυπος 4 έδειξε αυξημένο προφίλ αντοχής, ενώ ο γονότυπος 1 ήταν κυρίως ευαίσθητος, υποδηλώνοντας ότι ο γονότυπος 4 αναπτύχθηκε *in situ*. Η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους AST Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 και, ως εκ τούτου, κατέδειξε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί μια αποτελεσματική μέθοδο για την *in vitro* ανάλυση των *Acinetobacter* spp. σε νοσοκομεία και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Γλωσσάριο συμβόλων

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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefoperazone Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Cefoperazon antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű bacitracin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CFP) és a jelen lévő mennyiség (µg): CFP75 (75 µg).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk. Egy csomagban 5 kazetta található. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buboréksomagolásban. A Cefoperazone AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a cefoperazon klinikailag és in vitro is aktívnek bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,³ CLSI M100,^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacterales

A táblázatok szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

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

A módszer elve

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



A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Cefoperazone AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. A Cefoperazone AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0249B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Cefoperazone AST Disc korongok reagenszeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Cefoperazon	Fehér, vízben oldódó szilárd anyag. A cefoperazon egy széles spektrumú béta-laktám antimikrobiális szer, amely a sejtfal gátlásán keresztül baktériumsejt-lízist okoz.

Az AST-korongon lévő antibiotikum koncentrációját minden egyes tétel esetében elemzik belső és külső előírásoknak megfelelően (pl. FDA³). A tényleges koncentrációt az analitikai tanúsítvány tartalmazza.

A Cefoperazone AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Cefoperazone AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 36 hónap az ajánlott körülmények közötti tárolás esetén. A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és 8 °C között kell tárolni.

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



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefoperazone (75 µg) CFP75 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0249B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (V. E.=0,18)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

A 2009 vizsgálat célja a kiterjesztett spektrumú béta-laktamázok (ESBL-ek) megjelenésének meghatározása volt Malajzia különböző kórházaiban az *Escherichia coli* esetében, amelyek ezért több gyógyszerrel szemben rezisztensek.⁴ Ez egy retrospektív vizsgálat, amely *E. coli* izolátumokat vizsgált, amelyeket 2004-ben Malajziában 5 különböző állami kórház intenzív osztályairól gyűjtöttek. Az izolátumokat azonosították, genotipizálták, és korongdiffúzióval vizsgálták az antimikrobiális érzékenységet a CLSI iránymutatásainak megfelelően – beleértve az Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST Discs korongokat. Összesen 47 *E. coli* izolátumot gyűjtöttek be, amelyek genetikailag változatosnak és heterogénnek bizonyultak (kivéve két izolátumot, amelyek ugyanazon osztály különböző betegeitől származtak – valószínűleg nozokomiális terjedés miatt –, azonban ezek az izolátumok különböző méretű





plazmidokat tartalmaztak). A Cefoperazone (75 µg) AST Discs korongok 30%-ánál mutattak ki rezisztenciát *E. coli* izolátumok esetében; 76,5%-uk több gyógyszerrel szemben rezisztens volt. Összesen 40 *E. coli* volt ESBL-termelő az ESBL-kódoló gének genotípusos kimutatásával, a kettős korongos szinergiavizsgálattal és fenotípusos megerősítő vizsgálattal. Az ESBL-termelő izolátumok 87,5%-a tartalmazta a *bla_{TEM}* gént. A tanulmány 30%-os rezisztenciát mutatott ki az *E. coli* klinikai izolátumánál 40/47 ESBL-termelő *E. coli* közül az Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST Discs korongok használatával, amit a kettős korongos szinergia és fenotípusos megerősítés is megerősített. Ez a tanulmány nem jelentett következtelen vagy specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Cefoperazon (75 µg) Discs korongok esetében. Ez a tanulmány tehát azt bizonyította, hogy az Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak az *E. coli* *in vitro* elemzésére.

2004-ben, Ellabib et al. célja az volt, hogy meghatározzák az újszülöttkori bakteriémia legfontosabb kórokozóit, amelyek 5 év alatt az intenzív osztályon kezelést eredményeztek.⁵ A betegeket 1997 januárja és 2001 januárja között vették fel. A Kirby–Bauer-korongdiffúziót a klinikai laboratóriumi szabványok nemzeti bizottsága előírásainak megfelelően végezték, számos antimikrobiális szer felhasználásával, beleértve az Oxoid Cefoperazon (75 µg) AST Discs korongokat. A tanulmányi időszak alatt 1431 újszülötti intenzív osztályról származó vétenyészetet vettek 1092 bakteriemiagyánús esetből. Ezek közül 801 pozitívnak bizonyult (ami 648 újszülöttnél felel meg). A leggyakoribb vezető Gram-negatív kórokozók érzékenysége a *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, és az *E. cloacae* 100%-os érzékenységet mutatta, valamint az *E. agglomerans* a 93%-os érzékenységet. A tanulmány nem jelentett következtelen vagy specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs korongok esetében, és ezért bizonyította, hogy a termék hatékony módszer az újszülötteknél bakteriémiát okozó Gram-negatív baktériumok *in vitro* elemzésére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

Misbah et al. célja az antimikrobiális érzékenység profiljának azonosítása volt az *Acinetobacter* törzsek esetében, amelyeket a Kuala Lumpur-i Maláj Egyetemi Orvosi Központból 1987-ben és az 1996–1998 időszakban gyűjtöttek.⁶ A Maláj Egyetemi Orvosi Központba felvett betegektől származó klinikai izolátumokat 1987-ben (n=21) és az 1996–1998 időszakban (n=88) gyűjtötték. Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatokat Oxoid AST korongokkal végezték, beleértve a Cefoperazone (75 µg) AST Discs korongokat, és a Klinikai Laboratóriumi Szabványok Nemzeti Bizottságának (NCCLS) előírásai szerint értelmezték. Az antimikrobiális szerek MIC-értékét agarhígítással határozták meg. Az 1996–1998-as izolátumok mindegyike rezisztens volt a cefoperazonra, ami az 1987-es 95,2%-os arányhoz képest növekedést jelent. A DNS-azonosítás a *Acinetobacter* spp. négy különböző törzsét mutatta ki, amelyek közül kettő domináns (1. és 4. genotípus). A 4. genotípus fokozott rezisztenciaprofil mutatott, míg az 1. genotípus főként érzékeny volt, ami arra utal, hogy a 4. genotípus *in situ* alakult ki. A tanulmány nem jelentett következtelen vagy specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs korongok esetében, és ezért bizonyította, hogy a termék hatékony módszer a kórházakban az *Acinetobacter* spp. újszülötteknél bakteriémiát okozó Gram-negatív baktériumok *in vitro* elemzésére, és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság

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

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-13





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

Dischi per cefoperazone 75 µg Oxoid™ (CFP75)

REF CT0249B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cefoperazone sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cefoperazone. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CFP) e sulla quantità presente (µg): CFP75 (75 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per cefoperazone possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefoperazone vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali cefoperazone ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteriacee

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente CLSI M100:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteri

Specie con breakpoint pubblicati secondo le tabelle:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- N/A

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

Principio del metodo

I dischi AST per cefoperazone possono essere utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI^{1bc}/EUCAST² sono reperibili nella documentazione indicata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per gli agenti/organismi antimicrobici in esame.



Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per cefoperazione si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

I dischi AST per cefoperazione sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per cefoperazione sono forniti in cartucce da 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0249B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per cefoperazione	
Reagente	Descrizione della funzione
Cefoper azione	Solido bianco solubile in acqua. Il cefoperazione è un agente antimicrobico beta-lattamico ad ampio spettro che provoca la lisi cellulare batterica attraverso l'inibizione della parete cellulare.

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA³). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

I dischi AST per cefoperazione possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

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

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



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefoperazone (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio del 2009 è stato condotto allo scopo di determinare l'emergere di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) in *Escherichia coli*, che sono quindi multiresistenti in vari ospedali pubblici in Malesia.⁴ Questo è uno studio retrospettivo di isolati di *E. coli*, raccolti dalle unità di terapia intensiva in 5 diversi ospedali pubblici nel 2004 in Malesia. Gli isolati sono stati sottoposti a impronte digitali, genotipizzati e testati per la suscettibilità agli antimicrobici mediante diffusione del disco in conformità con le linee guida CLSI, inclusi i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg). Sono stati raccolti in totale 47 isolati di *E. coli* e determinati come geneticamente diversi ed eterogenei (esclusi due isolati di diversi pazienti dello stesso reparto - probabilmente a causa della diffusione nosocomiale - tuttavia, questi isolati contenevano plasmidi di dimensioni diverse). I dischi AST per cefoperazone (75 µg) hanno dimostrato una resistenza nel 30% di questi isolati di *E. coli*; il 76,5% degli isolati era multi-resistente. In totale 40 isolati di *E. coli* sono risultati produttori di ESBL mediante rilevamento genotipico di geni codificanti ESBL, prove di sinergia con doppio disco e test di conferma fenotipico. Degli isolati produttori di ESBL, l'87,5% ospitava il *gene bla*_{TEM}. Lo studio ha dimostrato una resistenza del





30% degli isolati clinici di *E.coli* su 40/47 *E.coli* produttori di ESBL, utilizzando i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg), risultato ulteriormente confermato dalle prove di sinergia con doppio disco e dalla conferma fenotipica. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg). Pertanto, questo studio ha dimostrato che i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg) CFP75 rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *E.coli*.

Nel 2004, Ellabib et al. miravano a determinare gli agenti causali più importanti della batteriemia neonatale che causano il trattamento nell'unità di terapia intensiva per un periodo di 5 anni.⁵ I pazienti sono stati reclutati tra gennaio 1997 e gennaio 2001. La diffusione del disco Kirby-Bauer è stata eseguita in conformità con il comitato nazionale per standard clinici di laboratorio utilizzando numerosi antimicrobici tra cui i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg). Nel periodo di studio di riferimento sono state prelevate 1431 emocolture in unità di terapia intensiva neonatale da 1092 casi di sospetta batteriemia. Di questi, 801 sono risultati positivi (corrispondenti a 648 neonati). La suscettibilità dei principali patogeni Gram-negativi comuni ha dimostrato un tasso di suscettibilità del 100% di *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* e *E. cloacae* e il 93% di suscettibilità per *E. agglomeranti*. Lo studio non ha riportato risultati incoerenti o fuori specifica per i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg) e, pertanto, ha dimostrato che il dispositivo è un metodo efficace per l'analisi in vitro di batteri Gram-negativi che causano batteriemia nei neonati e per la rilevazione di resistenze emergenti.

Misbah et al. miravano a identificare il profilo di suscettibilità antimicrobica di ceppi di *Acinetobacter*, raccolti dall'University Malaya Medical Center, Kuala Lumpur nel 1987 e 1996-1998.⁶ Gli isolati clinici di pazienti ricoverati presso l'University Malaya Medical Center sono stati raccolti nel 1987 (n=21) e 1996-1998 (n=88). I test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti con dischi AST Oxoid, inclusi i dischi AST per cefoperazone (75 µg) e sono stati interpretati in conformità con il Comitato Nazionale per Standard Clinici di Laboratorio (NCCLS). La MIC degli antimicrobici è stata determinata mediante diluizione su agar. Tutti gli isolati 1996-1998 sono risultati resistenti a cefoperazone con un aumento del 95,2% nel 1987. Il fingerprinting del DNA ha rivelato la presenza di quattro diversi lignaggi di *Acinetobacter* spp. con due di questi lignaggi dominanti (genotipi 1 e 4). Il genotipo 4 ha dimostrato un profilo di resistenza aumentato, mentre il genotipo 1 era principalmente suscettibile, suggerendo che il genotipo 4 si fosse sviluppato *in loco*. Lo studio non ha riportato risultati incoerenti o fuori specifica per i dischi AST per cefoperazone Oxoid (75 µg) CFP75 e, pertanto, ha dimostrato che il dispositivo è un metodo efficace per l'analisi in vitro di *Acinetobacter* spp. in ospedali e per la rilevazione di resistenze emergenti.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto



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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-13





	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™ Cefoperazone Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à cefoperazona] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cefoperazona. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CFP) e a quantidade presente (µg): CFP75 (75 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsiccante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à cefoperazona podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual apenas deve ser utilizado uma vez.

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à cefoperazona são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a cefoperazona tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacterales

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- N/A

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

Princípio do método

Os discos para TSA à cefoperazona podem ser utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relacionadas com a obtenção e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte as normas atuais relevantes. As tabelas que contêm as listas do CLSI^{1bc}/EUCAST² de substâncias/concentrações podem ser consultadas nas documentações destas entidades, referenciadas abaixo. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco para TSA é colocado sobre a superfície. O antibiótico no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos reconhecidos dos diâmetros das zonas, correspondentes ao(s) agente(s) antimicrobiano(s)/microrganismos(s) específicos testado(s).



Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à cefoperazona, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Material fornecido

Os discos para TSA à cefoperazona consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à cefoperazona são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT0249B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à cefoperazona	
Reagente	Descrição da função
Cefoperazona	Sólido branco solúvel em água. A cefoperazona é um agente antimicrobiano beta-lactâmico de largo espectro que causa a lise celular das bactérias através da inibição da parede celular.

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

Os discos para TSA à cefoperazona podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Cefoperazone (75 µg) CFP75 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0249B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo em 2009 teve como objetivo determinar o surgimento de beta-lactamases de espectro alargado (ESBLs) em *Escherichia coli* (ou seja, multirresistentes) em vários hospitais públicos na Malásia.⁴ Foi um estudo retrospectivo de isolados de *E. coli* colhidos em unidades de cuidados intensivos em 5 hospitais públicos diferentes na Malásia, em 2004. Os isolados foram diferenciados, genotipados e testados quanto à sensibilidade antimicrobiana por difusão em disco de acordo com as diretrizes do CLSI – incluindo o uso de Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. No total, foram colhidos 47 isolados de *E. coli*, os quais foram determinados como geneticamente diversos e heterogêneos (exceto dois isolados de doentes diferentes da mesma enfermaria – provavelmente devido a disseminação nosocomial – no entanto, estes isolados continham plasmídeos de tamanhos





diferentes). Os discos para TSA à cefoperazona (75 µg) demonstraram resistência em 30% destes isolados de *E. coli*; 76,5% dos isolados foram multirresistentes. No total, 40 isolados de *E. coli* foram produtores de ESBL de acordo com a detecção de genes codificadores de ESBL, o teste de sinergia de disco duplo e o teste de confirmação fenotípica. Entre os isolados produtores de ESBL, 87,5% continham o gene *bla_{TEM}*. O estudo demonstrou uma resistência de 30% dos isolados clínicos de *E. coli* entre 40/47 isolados de *E. coli* produtores de ESBL usando os Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs, também confirmada pela sinergia de disco duplo e confirmação fenotípica. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Cefoperazone (75 µg) Discs. Consequentemente, este estudo demonstrou que os Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *E. coli*.

Em 2004, Ellabib et al. pretenderam determinar os agentes causadores mais importantes de bacteremia neonatal que exigiu tratamento na unidade de cuidados intensivos ao longo de um período de 5 anos.⁵ Os doentes foram recrutados entre janeiro de 1997 e janeiro de 2001. A difusão em disco de Kirby-Bauer foi realizada em conformidade com a comissão nacional reguladora das normas de laboratórios clínicos e utilizou diversos antimicrobianos, incluindo os Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. Durante o período do estudo, foram colhidas 1431 hemoculturas na unidade de cuidados intensivos neonatais, provenientes de 1092 casos de suspeita de bacteremia. Destes, 801 foram considerados positivos (correspondendo a 648 recém-nascidos). Os principais agentes patogênicos Gram-negativos comuns demonstraram uma sensibilidade de 100% para *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, e *E. cloacae* e uma sensibilidade de 93% para *E. agglomerans*. O estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs, demonstrando que o dispositivo é um método eficaz para a análise *in vitro* de bactérias Gram-negativas que causam bacteremia em recém-nascidos e para a detecção de resistência emergente.

Misbah et al. pretenderam identificar o perfil de sensibilidade antimicrobiana de estirpes de *Acinetobacter* colhidas do University Malaya Medical Centre, em Kuala Lumpur, em 1987 e 1996-1998.⁶ Foram colhidos isolados clínicos de doentes que deram entrada no University Malaya Medical Centre em 1987 (n=21) e no período entre 1996-1998 (n=88). O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado com discos para TSA Oxoid, incluindo discos para TSA à cefoperazona (75 µg), e os resultados foram interpretados de acordo com o National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). A CIM dos antimicrobianos foi determinada por diluição em ágar. Todos os isolados 1996-1998 foram resistentes à cefoperazona: um aumento face ao valor de 95,2% em 1987. A genotipagem revelou a presença de quatro linhagens diferentes de *Acinetobacter* spp., sendo duas destas linhagens dominantes (genótipos 1 e 4). O genótipo 4 demonstrou um perfil de resistência aumentado, enquanto o genótipo 1 foi principalmente sensível, sugerindo que o genótipo 4 teve desenvolvimento *in situ*. O estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs, demonstrando que o dispositivo é um método eficaz para a análise *in vitro* de *Acinetobacter* spp. em hospitais e para a detecção de resistência emergente.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>



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

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefoperazone Discs 75 µg (CFP75)

REF CT0249B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Cefoperazone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu cefoperazonă) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cefoperazonă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CFP) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): CFP75 (75 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe care conțin câte 50 de discuri. În fiecare pachet există 5 cartușe. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o tabletă de agent deshidratant, într-un pachet cu blistere transparent, acoperit cu folie. Cefoperazone AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacterales

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- N/A

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

Principiul metodei

Cefoperazone AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compoziții/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.



Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Cefoperazone AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Cefoperazone AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Cefoperazone AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0249B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cefoperazone AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefoperazonă	Solidă, albă, solubilă în apă. Cefoperazona este un agent antimicrobian beta-lactamic cu spectru larg care provoacă liza celulelor bacteriene prin inhibarea peretelui celular.

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

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

Valabilitate și condiții de depozitare

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

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. Distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2 °C până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Cefoperazone (75 µg) CFP75 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0249B).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV=0,18)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV=-2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV=-0,69)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV=0)





Caracteristici ale performanțelor clinice

Studiul A 2009 a avut ca scop determinarea apariției beta-lactamazelor cu spectru extins (ESBL) la *Escherichia coli*, care sunt, prin urmare, rezistente la mai multe medicamente, în diferite spitale publice din Malaysia.⁴ Acesta este un studiu retrospectiv al culturilor izolate de *E. coli* colectate din unitățile de terapie intensivă din 5 spitale publice diferite în Malaysia, în 2004. Culturile izolate au fost amprentate, genotipizate și testate pentru sensibilitatea la antimicrobiene prin difuziunea discurilor în conformitate cu orientările CLSI – inclusiv Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. Un total de 47 de culturi izolate de *E. coli* au fost colectate și s-a determinat că erau diverse și eterogene genetic (cu excepția a două culturi izolate de la pacienți diferiți din aceeași secție – probabil din cauza răspândirii nosocomiale – însă aceste culturi izolate conțineau plasmide de dimensiuni diferite). Cefoperazone (75 µg) AST Discs au demonstrat rezistență în 30% dintre aceste culturi izolate de *E. coli*; 76,5% dintre culturile izolate au fost rezistente la mai multe medicamente. Un total de 40 de culturi izolate de *E. coli* s-au dovedit producătoare de ESBL prin detectarea genotipică a genelor care codifică ESBL, testarea sinergiei cu două discuri și testul de confirmare fenotipică. Dintre culturile izolate producătoare de ESBL, 87,5% au conținut gena blaTEM. Studiul a demonstrat o rezistență de 30% a izolațiilor clinice de *E. coli* dintre 40/47 de *E. coli* producătoare de ESBL folosind Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs, rezultat confirmat ulterior prin sinergia cu două discuri și confirmarea fenotipică. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Cefoperazone (75 µg) Discs. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs sunt o metodă eficientă pentru analiza *in vitro* a *E. coli*.

În 2004, Ellabib et al. a avut ca scop determinarea celor mai importanți agenți care cauzează bacteriemia neonatală generatoare de tratament în secția de terapie intensivă, pe o perioadă de 5 ani.⁵ Pacienții au fost recrutați între ianuarie 1997 și ianuarie 2001. Difuziunea Kirby-Bauer a discurilor a fost efectuată în conformitate cu comitetul național pentru standardele pentru laboratoare clinice, utilizând numeroase antimicrobiene, inclusiv Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs. Pe parcursul perioadei de studiu, au fost prelevate 1431 de hemoculturi din unitățile de terapie intensivă neonatală, din 1092 cazuri suspectate de bacteriemie. Dintre acestea, 801 au fost găsite pozitive (corespunzând unui număr de 648 de nou-născuți). Sensibilitatea agenților patogeni comuni Gram-negativi principali a demonstrat o sensibilitate de 100% a *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, și *E. cloacae* și o sensibilitate de 93% a *E. agglomerans*. Studiul nu a raportat rezultate inconsecvente sau în afara specificațiilor pentru discurile Oxoid Cefoperazone (75 µg) AST Discs și, prin urmare, a demonstrat că dispozitivul este o metodă eficientă pentru analizarea *in vitro* a bacteriilor Gram-negative care cauzează bacteriemia la nou-născuți și pentru detectarea rezistenței emergente.

Misbah et al. a urmărit identificarea profilului de sensibilitate la antimicrobiene al tulpinilor de *Acinetobacter* colectate de la University Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur, în 1987 și 1996-1998.⁶ Izolații clinice obținute de la pacienții internați la Centrul Medical al Universității Malaya au fost colectate în 1987 (n=21) și 1996-1998 (n=88). Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se discuri Oxoid AST Discs including Cefoperazone (75 µg) AST Discs și rezultatele au fost interpretate în conformitate cu National Committee for Clinical Laboratory Standards (Comitetului Național pentru Standarde de Laborator Clinic - NCCLS). CMI (concentrația minimă inhibitorie) a antimicrobienei a fost determinată prin diluare cu agar. Toate culturile izolate între 1996-1998 au fost rezistente la cefoperazonă, în creștere de la 95,2% în 1987. Amprentarea ADN a relevat prezența a patru filiații diferite de *Acinetobacter* spp., două dintre aceste filiații fiind dominante (genotipurile 1 și 4). Genotipul 4 a demonstrat un profil de rezistență crescut, în timp ce genotipul 1 a fost predominant sensibil, ceea ce sugerează dezvoltarea genotipului 4 *in situ*. Studiul nu a raportat rezultate inconsecvente sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Cefoperazone (75 µg) CFP75 AST Discs și, prin urmare, a demonstrat că dispozitivul este o metodă eficientă pentru analizarea *in vitro* a *Acinetobacter* spp. În spitale și pentru detectarea rezistenței emergente.

Incidente grave

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

Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucherry, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordonez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254–261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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



Glosar de simboluri

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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-13





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

Disky pre cefoperazón 75 µg (CFP75) Oxoid™

REF CT0249B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči cefoperazónu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky cefoperazónu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CFP) a prítomnom množstve (µg): CFP75 (75 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnej dokumentácie CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacterales

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa tabuliek:

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Princíp metódy

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



Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0249B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysúšacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre cefoperazón	
Činidlo	Popis funkcie
Cefoperazón	Biela pevná látka, ktorá je rozpustná vo vode. Cefoperazón je širokospektrálna beta-laktámová antimikrobiálna látka, ktorá spôsobuje lýzu bakteriálnych buniek prostredníctvom inhibície bunkovej steny.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

Disky AST pre cefoperazón môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefoperazónu (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (KV = 0,18)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (KV = -2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (KV = -0,69)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	



3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia A 2009 sa zamerala na zistenie vzniku rozšíreného spektra beta-laktamáz (ESBL) u baktérií *Escherichia coli*, ktoré sú preto rezistentné voči viacerým liekom v rôznych verejných nemocniciach v Malajzii.⁴ Ide o retrospektívnu štúdiu izolátov *E. coli*, zozbieraných z jednotiek intenzívnej starostlivosti v 5 rôznych verejných nemocniciach v roku 2004 v Malajzii. Izoláty sa identifikovali, určili sa genotypy a testovali sa na citlivosť na antimikrobiálne látky diskovou difúziou v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) – vrátane diskov AST pre cefoperazón Oxoid (75 µg). Zozbieralo sa celkovo 47 izolátov *E. coli* a určili sa ako geneticky rôznorodé a heterogénne (s výnimkou dvoch izolátov od rôznych pacientov z toho istého oddelenia – pravdepodobne v dôsledku nozokomiálneho prenosu – tieto izoláty však obsahovali rôzne veľké plazmidy). Disky AST pre cefoperazón (75 µg) preukázali rezistenciu u 30 % z týchto izolátov *E. coli*; 76,5 % izolátov malo rezistenciu voči viacerým liekom. Celkovo 40 *E. coli* produkovalo ESBL podľa genotypovej detekcie génov kódujúcich ESBL, testovania synergie na dvoch diskoch a podľa testu na potvrdenie fenotypu. Z izolátov produkujúcich ESBL obsahovalo 87,5 % gén *bla_{TEM}*. Štúdia preukázala 30 % rezistenciu klinických izolátov *E. coli* zo 40/47 *E. coli* produkujúcich ESBL pri použití diskov AST pre cefoperazón (75 µg) Oxoid, čo bolo ďalej potvrdené synergiou na dvoch diskoch a fenotypovým potvrdením. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disk pre cefoperazón (75 µg) Oxoid. Preto táto štúdia preukázala, že disk AST pre cefoperazón (75 µg) CFP75 Oxoid sú účinnou metódou analýzy *in vitro* u *E. coli*.

V roku 2004 sa zamerala štúdia Ellabib et al. na určenie najdôležitejších príčin novorodeneckej bakteriémie ako príčiny liečenia na jednotke intenzívnej starostlivosti počas 5-ročného obdobia.⁵ Pacienti boli naberaní medzi januárom 1997 a januárom 2001. Kirby-Bauerova disková difúzia sa vykonala v súlade s národným výborom pre klinické laboratórne štandardy s použitím mnohých antimikrobiálnych látok vrátane diskov AST pre cefoperazón (75 µg) Oxoid. Počas obdobia štúdie bolo odobraných 1431 krvných kultúr na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti u 1092 prípadov podozrenia na bakteriémiu. Z toho bolo 801 pozitívnych (čo zodpovedá 648 novorodencom). Citlivosť bežných najčastejších Gram-negatívnych patogénov preukázala 100 % citlivosť u *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae*, a *E. cloacae* a 93 % citlivosť u *E. agglomerans*. Štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disk AST pre cefoperazón (75 µg) Oxoid, a preto preukázala, že pomôcka je účinnou metódou analýzy *in vitro* u Gram-negatívnych baktérií spôsobujúcich bakteriémiu u novorodencov a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Misbah et al. sa zamerali na identifikáciu profilu antimikrobiálnej citlivosti kmeňov *Acinetobacter* zozbieraných zo zdravotníckeho zariadenia University Malaya Medical Center, Kuala Lumpur v roku 1987 a 1996 – 1998.⁶ Klinické izoláty od pacientov prijatých do zdravotníckeho zariadenia University Malaya Medical Center boli zozbierané v roku 1987 (n = 21) a 1996 – 1998 (n = 88). Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočňovalo s diskami AST Oxoid vrátane diskov AST pre cefoperazón (75 µg) a interpretovalo sa v súlade s Národným výborom pre klinické laboratórne štandardy (NCCLS). Hodnota MIC antimikrobiálnych látok bola stanovená riedením agaru. Všetky izoláty z rokov 1996 – 1998 boli rezistentné voči cefoperazónu, čo je nárast z 95,2 % v roku 1987. DNA identifikácia odhalila prítomnosť štyroch rôznych línii *Acinetobacter* spp., pričom dve z týchto línii sú dominantné (genotypy 1 a 4). Genotyp 4 preukázal zvýšený profil rezistencie, zatiaľ čo genotyp 1 bol prevažne citlivý, čo naznačuje, že genotyp 4 sa vyvinul *in situ*. Štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disk AST pre cefoperazón (75 µg) CFP75 Oxoid, a preto preukázala, že pomôcka je účinnou metódou analýzy *in vitro* u druhu *Acinetobacter* spp. v nemocniciach a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Závažné udalosti

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

Referencie

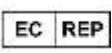
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
- Ellabib, M. S., Ordóñez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.



6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Slovník symbolov

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

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
--------	---------------------------------





1.0	2023-01-13
-----	------------





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

Discos de cefoperazona 75 µg (CFP75) Oxoid™

REF CT0249B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cefoperazona son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cefoperazona. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CFP) y la cantidad presente (µg): CFP75 (75 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de AST con cefoperazona se pueden dispensar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual es de un solo uso exclusivamente.

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a cefoperazona se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la cefoperazona es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae

Especies con puntos de corte publicados actualmente en CLSI M100:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacterales

Especies con puntos de corte publicados según las tablas:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- N/A

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

Principio del método

Los discos de AST con cefoperazona se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico



que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

Trazabilidad metrológica de los valores de los materiales de control y los calibradores

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

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

Materiales suministrados

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0249B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con cefoperazona	
Reactivo	Descripción de la función
Cefoperazona	Sólido blanco soluble en agua. La cefoperazona es un agente antimicrobiano betalactámico de amplio espectro que causa la lisis de las células bacterianas mediante la inhibición de la pared celular.

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

Los discos de AST con cefoperazona se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cefoperazona (75 µg) CFP75 (CT0249B).

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3289635	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	32	32	31	3,17 ± 0,58 (CV = 0,18)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3232779	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	32	32	24	-1,67 ± 4,62 (CV = -2,77)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	27	28	28	-0,83 ± 0,58 (CV = 0,69)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3116895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	33	28,5	31	31	31	-2,5 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

A 2009 estudio tuvo como objetivo determinar la aparición de betalactamasas de espectro extendido (ESBL) en *Escherichia coli* que, por lo tanto, son multirresistentes, en varios hospitales públicos de Malasia⁴. Se trata de un estudio retrospectivo de aislados de *E. coli* recogidos en unidades de cuidados intensivos en 5 hospitales públicos distintos de Malasia en 2004. Se identificaron los aislados, se genotipificaron y se sometieron a pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco según las directrices del CLSI, incluidos los discos de AST con cefoperazona (75 µg) Oxoid. Se recogieron 47 aislados de *E. coli*, se determinó que eran genéticamente diversos y heterogéneos (se excluyeron dos aislados de pacientes distintos de una misma sala, probablemente vinculados a una propagación nosocomial; sin embargo, dichos aislados contenían plásmidos de tamaños





distintos). Los discos de AST con cefoperazona (75 µg) demostraron resistencia en el 30 % de estos aislados de *E. coli*. El 76,5 % de los aislados fueron multiresistentes. Un total de 40 *E. coli* eran productoras de ESBL según la detección genotípica de genes codificadores de ESBL, las pruebas de sinergia de doble disco y las pruebas de confirmación fenotípica. De los aislados productores de ESBL, el 87,5 % albergaba el gen *bla_{TEM}*. El estudio demostró una resistencia del 30 % de los aislados clínicos de *E. coli* de 40/47 *E. coli* productoras de ESBL utilizando los discos de AST con cefoperazona (75 µg) Oxoid, lo que también se confirmó mediante sinergia de doble disco y confirmación fenotípica. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cefoperazona (75 µg) Oxoid. Por lo tanto, este estudio demostró que los discos de AST con cefoperazona (75 µg) CFP75 Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *E. coli*.

En 2004, Ellabib et al. tuvo como objetivo determinar los agentes causales más importantes de bacteriemia neonatal que diesen lugar a tratamientos en la unidad de cuidados intensivos durante un período de 5 años⁵. Se incluyó a pacientes entre enero de 1997 y enero de 2001. Se realizó difusión en disco de Kirby-Bauer de acuerdo con los estándares del comité nacional de laboratorios clínicos utilizando numerosos antimicrobianos, incluidos los discos de AST con cefoperazona (75 µg) Oxoid. A lo largo del período de estudio, se tomaron 1431 cultivos de sangre en la unidad de cuidados intensivos neonatales correspondientes a 1092 casos con sospecha de bacteriemia. De estos, 801 dieron resultados positivos (correspondientes a 648 neonatos). La susceptibilidad de los principales patógenos gramnegativos comunes fue del 100 % en *S. marcescens*, *S. liquefaciens*, *K. pneumoniae* y *E. cloacae* y del 93 % en *E. agglomerans*. El estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cefoperazona (75 µg) Oxoid y, por lo tanto, demostró que el dispositivo es un método eficaz para el análisis *in vitro* de bacterias gramnegativas que causan bacteriemia en neonatos y para la detección de resistencia emergente.

Misbah et al. tuvo como objetivo identificar el perfil de susceptibilidad antimicrobiana de cepas de *Acinetobacter* recogidas en el Centro Médico de la Universidad Malaya en Kuala Lumpur, en 1987 y 1996-1998⁶. Se recogieron aislados clínicos de pacientes ingresados en el Centro Médico de la Universidad Malaya en 1987 (n = 21) y 1996-1998 (n = 88). Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana con discos de AST Oxoid, incluidos los discos de AST con cefoperazona (75 µg), y se interpretaron de acuerdo con el National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). La CIM de los antimicrobianos se determinó mediante dilución en agar. Todos los aislados de 1996-1998 fueron resistentes a la cefoperazona, un aumento respecto del 95,2 % en 1987. La identificación mediante ADN reveló la presencia de cuatro linajes distintos de *Acinetobacter* spp., dos de ellos dominantes (genotipos 1 y 4). El genotipo 4 presentó un perfil de mayor resistencia, mientras que el genotipo 1 fue principalmente sensible, lo que sugiere que el genotipo 4 se desarrolló *in situ*. El estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cefoperazona (75 µg) CFP75 Oxoid y, por lo tanto, demostró que el dispositivo es un método eficaz para el análisis *in vitro* de *Acinetobacter* spp. en hospitales y para detectar una posible resistencia emergente.

Incidentes graves

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

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Lim, K.-T., Yasin, R., Yeo, C.-C., Puthucheary, S., and Thong, K.-L. (2009). Characterization of Multidrug Resistant ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolates from Hospitals in Malaysia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2009. <https://doi.org/10.1155/2009/165637>.
5. Ellabib, M. S., Ordóñez, A., Ramali, A., Walli, A., Benayad, T., and Shebrlo, H. (2004). Changing Pattern of Neonatal Bacteremia. Microbiology and Antibiotic Resistance. *Saudi Medical Journal*. 25(12), 1951–1956.
6. Misbah, S., AbuBakar, S., Hassan, H., Hanifah, Y. A., & Yusof, M. Y. (2004). Antibiotic Susceptibility and REP-PCR Fingerprints of *Acinetobacter* spp. Isolated from a Hospital Ten Years Apart. *Journal of Hospital Infection*. 58(4), 254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.07.007>.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro



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

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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-13

