



Kod identyfikacyjny:  
TSMX7215E  
www.thermofisher.com  
USA 1 855 236 0910  
Reszta świata +31 20 794 7071

## PL Krążki Oxoid do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

UWAGA: Informacje dotyczące konkretnych leków oraz dane dotyczące działania produktu znajdują się na naszej stronie internetowej (wskazanej powyżej). Kopię żądanych danych można również uzyskać pod jednym z wymienionych powyżej numerów telefonów.

### Przeznaczenie

Krążki Oxoid™ do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (AST) firmy Thermo Scientific™ stosowane są w półlościowej metodzie dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości in vitro.

### Zasada działania testu

Odpowiedni środek terapeutyczny do zastosowań in vivo można określić, stosując papierowe krążki filtrujące, nasączone antybiotykami o określonym stężeniu, umieszczone na powierzchni stosownej pożywki testowej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są zaszczeplane na pożywkę testową, a krążek AST jest nanoszony na powierzchnię pożywki. Antybiotyk, którym nasączony jest krążek, dyfunduje do agaru. Po inkubacji wokół krążków mierzone są strefy zahamowania wzrostu, które następnie porównuje się z ustalonymi zakresami średnic stref zahamowania wzrostu dla poszczególnych kombinacji badanych antybiotyków/mikroorganizmów.

### Elementy

Krążki Oxoid AST to krążki papierowe o średnicy 6 mm nasączone konkretnym antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są z obu stron oznaczone kodem alfanumerycznym, który umożliwia identyfikację antybiotyku oraz jego stężenia. Krążki Oxoid AST są dostarczane w fiolkach zawierających po 50 sztuk krążków. Każde opakowanie zawiera 5 fiolek. Fiolki z krążkami pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

Płytki agarowe z odpowiednimi pożywkami, pożywka zawierająca zawieszony materiał inokulacyjny, sterylne ezy i waciki, sterylne szczytce, standardy zmętnienia McFarlanda, inkubator, zmodyfikowane środowiska atmosferyczne, dozowniki krążków z antybiotykiem, szczepy do kontroli jakości, aparatura do pomiaru rozmiarów stref oraz kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

### Środki ostrożności

Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Przestrzegać instrukcji użycia. Podczas całej procedury należy stosować techniki aseptyczne i określone środki ostrożności chroniące przed zagrożeniem mikrobiologicznym.

Kultury, pojemniki oraz inne zanieczyszczone materiały muszą zostać wysterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obchodzenia się z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne oraz ich utylizacji. Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz bezpiecznej utylizacji produktu znajdują się w karcie charakterystyki produktu (SDS). Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności. Po otwarciu fiolki należy się upewnić, że jest ona przechowywana w suchym i zasłoniętym miejscu, aby zapobiec rozkładowi antybiotyku. Jeśli krążki nie tworzą stref zahamowania wzrostu o oczekiwanych średnicach, gdy stosowane są w połączeniu z zalecanymi organizmami kontrolnymi, należy sprawdzić przebieg całej procedury.

### Przechowywanie i obchodzenie się z produktem

Nieotwarte fiolki należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili ich użycia. W celu zminimalizowania zjawiska skraplania pary wodnej, które może zmniejszyć skuteczność antybiotyku, przed wyjęciem produktu z opakowania należy odczekać, aż fiolki osiągną temperaturę pokojową. Termin ważności odnosi się wyłącznie do nieotwartych opakowań blistrowych przechowywanych w prawidłowych warunkach. Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu fiolek należy je przechowywać w dozowniku w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (kolor pomarańczowy) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym stosownym nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze 2–8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Zatwierdzony okres przydatności do użycia po otwarciu jest określony na opakowaniu zewnętrznym. Jeśli otwarty produkt będzie używany po upływie tego wskazanego okresu, klienci powinni przeprowadzić własną walidację/weryfikację działania produktu.

### Procedura

Krążków Oxoid AST można używać w wielu znormalizowanych metodach badań, takich jak metody opisane przez instytut CLSI<sup>1ac</sup> i EUCAST<sup>2</sup>.

### Metoda

- Wyjąć krążki z miejsca, w którym są przechowywane. Przed użyciem krążków odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową (około 1 godzina).
- Mikroorganizmy poddawane badaniu powinny mieć postać świeżych, klinicznie czystych izolatów pozyskanych z pożywek. W miarę możliwości próbki należy pobrać od pacjentów przed rozpoczęciem leczenia antybiotykiem.
- Należy używać pożywek hodowlanych (np. agar Muellera-Hinton) i poziomów materiału inokulacyjnego odpowiednich do wybranej standardowej metody badania wrażliwości.

- Przed użyciem odczekać, aż płytki agarowe osiągną temperaturę pokojową. Jeśli płytki są wilgotne, przed użyciem należy osuszyć je w odpowiedni sposób.
- Zaszczeplić materiał inokulacyjny do pożywki w sposób właściwy dla wybranej metody.
- Nalożyć krążki na powierzchnię agaru po wstępnym zaszczepleniu, używając sterylnych szczypteczek, podajnika pojedynczego krążka lub dozownika krążków.
- Krążki powinny być nałożone na płytki w ciągu 15 minut od zaszczeplenia. Upewnić się, że cała powierzchnia krążka przylega do agaru, a następnie przenieść do obszaru inkubacji w ciągu 15 minut.
- Inkubować płytkę w sposób właściwy dla wybranej metody (na przykład: w przypadku mikroorganizmów niewybrednych inkubować w temperaturze powietrza 35°C +/- 2° przez 16–24 godz. (metoda CLSI) lub w temperaturze 35°C +/- 1° przez 18 +/-2 godz. (metoda EUCAST)).

### Interpretacja

Pełne instrukcje dotyczące interpretacji wyników zgodnie z metodą CLSI11bc/EUCAST2ab zawierają odpowiednie, aktualne normy. Tabele, w których określono związki/stężenia właściwe dla metod CLSI11bc/EUCAST2, znajdują się w odpowiednich dokumentach wskazanych poniżej. Firma Thermo Scientific udostępnia informacje o dodatkowych związkach i stężeniach, które można stosować z innymi metodami lokalnymi.

### Procedury kontroli jakości wykonywane przez użytkownika

Zaleca się badanie szczepów kontrolnych w stosownych odstępach czasu w warunkach lokalnych; może to mieć miejsce podczas przeprowadzania każdego testu bądź zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych z grup referencyjnych na potrzeby badania wrażliwości na antybiotyki. Jeśli wynik uzyskany dla mikroorganizmu używanego do kontroli jakości nie mieści się w zakresie określonym dla danego antybiotyku, nie należy raportować wyników pacjenta, a krążków nie należy używać do badania izolatów klinicznych, dopóki nie zostanie określona przyczyna rozbieżności (np. pożywka, objętość napełnienia, materiał inokulacyjny, warunki inkubacji, szczep kontrolny lub nieprawidłowe przechowywanie czy stosowanie krążka).

### Procedury kontroli jakości wykonywane przez producenta

Stężenie antybiotyku, którym nasączony jest krążek AST, jest analizowane dla każdej partii krążków i kontrolowane zgodnie z wewnętrznymi i zewnętrznymi wytycznymi (np. FDA3). Rzeczywiste stężenie jest wskazane na Świadectwie analizy. Działanie krążków AST (średnica strefy) jest analizowane dla każdej partii krążków przy użyciu wybranych wewnętrznie mikroorganizmów do kontroli jakości i konkretnych mikroorganizmów określonych w metodach CLSI11bc i/lub EUCAST2. Zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z informacją o wszystkich mikroorganizmach, które wykorzystano do kontroli jakości, oraz z uzyskanymi dla nich wynikami. Dane te zawiera Świadectwo analizy (www.thermoscientific.com).

### Ograniczenia

Produkt jest przeznaczony do badań diagnostycznych in vitro. Wyniki badań, zestawione z normami organów międzynarodowych (np. CLSI/EUCAST), mogą stanowić wskazanie wrażliwości badanego mikroorganizmu na antybiotyki w warunkach in vivo. Wybór antybiotyków do badania i raportowania jest decyzją, której podjęcie leży w gestii każdego laboratorium klinicznego. Decyzja o zastosowaniu antybiotyku do leczenia zakażenia badanym mikroorganizmem należy do lekarza, który powinien uwzględnić inne czynniki mogące wpływać na aktywność związku w warunkach in vivo.

### Symbole umieszczone na opakowaniu

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Numer serii/partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Okres po otwarciu
	Stany Zjednoczone: Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

**Piśmiennictwo**

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

**Dane kontaktowe:**

Dla wszystkich krajów

+44 (0) 1256 841144

microbiology@thermofisher.com

X7215E wrzesień 2018 r.