

DISKY NA TESTOVANIE CITLIVOSTI NA ANTIBIOTIKÁ ZÁSObNÍK NA 50 DISKOV

Štúdiu citlivosti na antimikrobiálne činidlá



2014/06

(BG)	• Други езици можете да получите от представителя на Bio-Rad. Задайте си избор за вариант на листовката, описан върху опаковката ([...]).	(FR)	• Pour obtenir d'autres langues, contacter votre agent Bio-Rad. Utilisez obligatoirement la version de la notice mentionnée sur la boîte ([...]).	(PL)	• Informacje w innych językach można otrzymać u miejscowego przedstawiciela firmy Bio-Rad. Należy bezwzględnie zapoznać się z ulotką dołączoną do produktu wskazaną na opakowaniu ([...]).
(CZ)	• Ostatní požadované jazyky jsou k dispozici u vašeho místního prodejce Bio-Rad. Používejte pouze verzi příbalového letáku uvedenou na obalu ([...]).	(GR)	• Τις άλλες απαιτούμενες γλώσσες μπορείτε να τις πάρετε από τον τοπικό πρoκτορά σας Bio-Rad. Χρησιμοποιήστε οπωσδήποτε την παραλλαγή ένθετου συσκευασίας που αναγράφεται στο κουτί ([...]).	(PT)	• É possível obter outros idiomas solicitados junto da sua agência Bio-Rad local. Consulte obrigatoriamente a versão do folheto informativo referida na embalagem ([...]).
(DE)	• Andere Sprachen sind auf Anfrage von Ihrer Bio-Rad-Vertretung vor Ort erhältlich. Es ist zwingend die auf der Schachtel genannte Version der Packungsbeilage zu verwenden ([...]).	(HR)	• Ostali traženi jezici mogu se dobiti od lokalnog Bio-Rad agenta. Potrebno je koristiti onu verziju uputstva za upotrebu koja je navedena na kutiji ([...]).	(RO)	• Alte limbi solicitate pot fi obținute de la agentul dumneavoastră local Bio-Rad. Este imperativ să utilizați versiunea prospectului menționată pe cutie ([...]).
(DK)	• Hvis der ønskes andre sprog, kan de fås hos den lokale Bio-Rad-repræsentant. Indlægssedlen, som er angivet på kassen, skal altid anvendes ([...]).	(HU)	• Egyéb nyelveken a helyi Bio-Rad képviselőtől szerezhető be. A dobozon szereplő verziónak kell kötelező érvénytel használni ([...]).	(SE)	• Andra språk kan fås av din lokala Bio-Rad-återförsäljare. Använd alltid den version av bipacksedeln som anges på förpackningen ([...]).
(EE)	• Testes keeltes juhendi saate soov korral kohalikult Bio-Rad esindajalt. Kohustuslik on kasutada karbil mainitud pakendi infolehe versiooni ([...]).	(IT)	• È possibile avere i Manuali di Istruzioni in altre lingue richiedendoli al collaboratore Bio-Rad di zona. Utilizzare tassativamente il manuale di istruzioni della versione citata sulla confezione ([...]).	(SI)	• Druge zelene jezike lahko dobite pri krajevnem zastopniku Bio-Rad. Obvezno uporabite različico navodil za uporabo, navedeno na škatli ([...]).
(EN)	• Other requested languages can be obtained from your local Bio-Rad agent. Imperatively use the package insert version mentioned on the box ([...]).	(LT)	• Informacija gimtąja kalba galima gauti iš vietinio Bio-Rad atstovo. Privaloma naudoti įdėtinę paketo versiją, nurodytą ant dėžutės ([...]).	(SK)	• Ďalšie jazyky si môžete vyžiadať u svojho miestneho zástupcu Bio-Rad. Bezpodmienečne používajte verziu príbalového letáku uvedenú na škatuli ([...]).
(ES)	• Puede solicitar otros idiomas a su agente local Bio-Rad. Utilice obligatoriamente el paquete adjunto, versión indicada en la caja ([...]).	(NL)	• Andere gevraagde talen kunnen worden verkregen bij uw plaatselijke Bio-Rad agent. Gebruik uitsluitend de op de doos vermelde versie van de bijsluiter ([...]).		
(FI)	• Multa kielillä on saatavilla omalta Bio-Rad -edustajaltanne. Käytävä ehdottomasti laatikossa mainittua tuoteselosteversiota ([...]).	(NO)	• Andre etterspurte språk kan fås fra din lokale Bio-Rad representant. Om nødvendig bruk pakningsvedlegget som følger med ([...]).		

1- KLINICKÝ VÝZNAM

Tieto disky sa používajú pri semikvantitatívnom určovaní *in-vitro* citlivosti na antimikrobiálne činidlá rýchlo rastúcich baktérií a niektorých zložitejších druhov pomocou agarovej difúznej metódy.

Táto metóda je založená na štandardizovanom postupe publikovanom WHO⁽¹⁾ a podľa CLSI^(2, 3) CA-SFM⁽⁴⁾ a EUCAST⁽⁵⁾ je považovaná za konsenzuálny štandard (pravidelne overované).

Smernice ohľadom testovania citlivosti na antibiotiká a interpretáciu výsledkov nájdete v aktuálnych dokumentoch CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾.

2- PRINCÍP

Papierové disky napustené antimikrobiálnym činidlom s definovanou koncentráciou sa umiestnia na povrch odpovedajúceho média^(A), už naočkovaného kalibrovaným inokulom^(A) čistej a čerstvej kultúry testovaného bakteriálneho kmeňa. Po inkubácii^(A) sa Petriho misky vyhodnotia a zmerané inhibičné zóny okolo diskov sa porovnávajú s kritickými hodnotami^(A) pre rôzne testované antimikrobiálne činidlá na určenie klinickej kategórie citlivosti (rezistentný, intermediálny, citlivý...). Priemer inhibičnej zóny je úmerný citlivosti testovaného kmeňa.

^(A) v zhode s aktuálnymi smernicami CLSI^(2, 3) CA-SFM⁽⁴⁾ EUCAST⁽⁵⁾.

3- ZLOŽENIE

Bio-Rad disky sú 6,5 mm disky vyrobené z vysoko kvalitného pijavého papiera napusteného antimikrobiálnymi činidlami o presných koncentráciách.

Disky sú zreteľne označené kódom, zloženým z 1 až 3 písmen, vytlačených na každej strane disku (viď Tabuľka 1).

Bio-Rad disky sú dodávané v zásobníkoch s 50 diskmi zabalenými vo vodotesných obaloch, ktoré obsahujú absorbent vlhkosti.

Tabuľka 1: Bio-Rad disky na testovanie citlivosti na antibiotiká

	OBSAH DISKU	SYMBOL	VEĽKOSŤ BALENIA	OBJEDNÁVACIE Č.
Amikacin	30 µg	AKN30	4 x 50 Diskov	66148
Amoxicillin	25 µg	AMX25	4 x 50 Diskov	66138
Amoxicillin + Clavulanic Acid	2/1 µg 20/10 µg	AUG3 AMC30	4 x 50 Diskov 4 x 50 Diskov	66680 66178
Ampicillin	2 µg 10 µg	API2 AMP10	4 x 50 Diskov 4 x 50 Diskov	67288 66128
Ampicillin + Sulbactam	10/10 µg	SAM20	4 x 50 Diskov	67018
Azithromycin	15 µg	AZM15	4 x 50 Diskov	67008
Aztreonam	30 µg	ATM30	4 x 50 Diskov	66928
Bacitracin	10 IU (130 µg)	BCT130	4 x 50 Diskov	66158
Carbenicillin	100 µg	CRB100	4 x 50 Diskov	66198
Cefaclor	30 µg	CEC30	4 x 50 Diskov	67498
Cefalexin	30 µg	CXN30	4 x 50 Diskov	66208
Cefamandole	30 µg	FAM30	4 x 50 Diskov	66238




	OBSAH DISKU	SYMBOL	VEL'KOSŤ BALENIA	OBJEDNÁVACIE Č.
Cefazolin	30 µg	CZN30	4 x 50 Diskov	66258
Cefepime	30 µg	FEP30	4 x 50 Diskov	66098
Cefixime	5 µg	FIX5	4 x 50 Diskov	67588
	10 µg	CFM10	4 x 50 Diskov	66418
Cefoperazone	75 µg	CFP75	4 x 50 Diskov	67618
	30 µg	CPZ30	4 x 50 Diskov	66298
Cefoperazone + Sulbactam	75/30 µg	SCF105	4 x 50 Diskov	66734
Cefotaxime	5 µg	COX5	4 x 50 Diskov	67718
	30 µg	CTX30	4 x 50 Diskov	66368
Cefotetan	30 µg	CTT30	4 x 50 Diskov	66428
Cefoxitin	30 µg	FOX30	4 x 50 Diskov	66228
Cefpirome	30 µg	CPO30	4 x 50 Diskov	66468
Cefpodoxime	10 µg	CPD10	4 x 50 Diskov	66918
Cefprozil	30 µg	CPR30	4 x 50 Diskov	66488
Cefsulodin	30 µg	CFS30	4 x 50 Diskov	66938
Ceftaroline	5 µg	CPN5	4 x 50 Diskov	68658
Ceftazidime	10 µg	CZD10	4 x 50 Diskov	67298
	30 µg	CAZ30	4 x 50 Diskov	66308
Ceftibuten	30 µg	CTB30	4 x 50 Diskov	67638
Ceftriaxone	30 µg	CRO30	4 x 50 Diskov	66188
Cefuroxime	30 µg	CXM30	4 x 50 Diskov	66358
Cephalothin	30 µg	CEF30	4 x 50 Diskov	66218
Chloramphenicol	30 µg	CHL30	4 x 50 Diskov	66278
Ciprofloxacin	5 µg	CIP5	4 x 50 Diskov	68648
Clarithromycin	15 µg	CLR15	4 x 50 Diskov	67058
Clindamycin	2 µg	CMN2	4 x 50 Diskov	66328
Colistin	10 µg	COL10	4 x 50 Diskov	67268
	50 µg	CST50	4 x 50 Diskov	66348
Doripenem	10 µg	DOR10	4 x 50 Diskov	67348
Doxycycline	30 µg	DOX30	4 x 50 Diskov	66388
Ertapenem	10 µg	ETP10	4 x 50 Diskov	67518
Erythromycine	15 µg	ERY15	4 x 50 Diskov	66448
Flumequine	30 µg	UBN30	4 x 50 Diskov	68918
Fosfomycin	50 µg	FSF50	4 x 50 Diskov	66458
	200 µg	FOS200	4 x 50 Diskov	67658
Fusidic Acid	10 µg	FAD10	4 x 50 Diskov	66518
Gentamicin	10 µg	GMN10	4 x 50 Diskov	66608
	10 IU (15 µg)	GMI15	4 x 50 Diskov	66548
	30 µg	GME30	4 x 50 Diskov	67318
Gentamicin (high load)	120 µg	HLG120	4 x 50 Diskov	67598
	500 µg	GEN500	4 x 50 Diskov	66578
Imipenem	10 µg	IPM10	4 x 50 Diskov	66568
Isepamicin	30 µg	ISP30	4 x 50 Diskov	66838
Kanamycin	30 µg	KMN30	4 x 50 Diskov	66618
Kanamycin (high load)	1 mg	KAN1	4 x 50 Diskov	66628
Levofloxacin	5 µg	LVX5	4 x 50 Diskov	66858
Lincomycin	15 µg	LCN15	4 x 50 Diskov	66678
Linezolid	10 µg	LIN10	4 x 50 Diskov	67878
Linezolid	30 µg	LZD30	4 x 50 Diskov	67388
Mecillinam	10 µg	MEC10	4 x 50 Diskov	66768
Meropenem	10 µg	MEM10	4 x 50 Diskov	67048
Metronidazole	4 µg	MTR4	4 x 50 Diskov	68908
Mezlocillin	75 µg	MZN75	4 x 50 Diskov	66708
Minocycline	30 µg	MNO30	4 x 50 Diskov	66728
Moxalactam	30 µg	MOX30	4 x 50 Diskov	66698
Moxifloxacin	5 µg	MXF5	4 x 50 Diskov	67098
Mupirocin	5 µg	MUP5	4 x 50 Diskov	67088
	200 µg	PUM200	4 x 50 Diskov	67078
Nalidixic Acid	30 µg	NAL30	4 x 50 Diskov	68618
Neomycin	30 IU	NEO30	4 x 50 Diskov	66748
Netilmicin	10 µg	NTM10	4 x 50 Diskov	67798
	30 µg	NET30	4 x 50 Diskov	66758
Nitrofurantoin	100 µg	NFE100	4 x 50 Diskov	67328
Nitrofurantoin	300 µg	FTN300	4 x 50 Diskov	68678
Nitroxolin	20 µg	NIT20	4 x 50 Diskov	68778
Norfloxacin	10 µg	NXN10	4 x 50 Diskov	66338

	OBSAH DISKU	SYMBOL	VEĽKOSŤ BALENIA	OBJEDNÁVACIE Č.
	5 µg	NOR5	4 x 50 Diskov	68238
Ofloxacin	5 µg	OFX5	4 x 50 Diskov	68938
Oleandomycin	15 µg	OLE	4 x 50 Diskov	66818
Oxacillin	1 µg	OXC1	4 x 50 Diskov	66888
	5 µg	OXA5	4 x 50 Diskov	66848
Oxolinic Acid	10 µg	OAD10	4 x 50 Diskov	68628
Pefloxacin	5 µg	PEF5	4 x 50 Diskov	68228
Penicillin	1 IU	PNG1	4 x 50 Diskov	67788
	6 µg (10 IU)	PEN10	4 x 50 Diskov	67218
Pipemidic Acid	20 µg	PIM20	4 x 50 Diskov	68638
Piperacillin	30 µg	PIL30	4 x 50 Diskov	68478
	75 µg	PIP75	4 x 50 Diskov	67258
	100 µg	PIR100	4 x 50 Diskov	67228
Piperacillin + Tazobactam	30/6 µg	PTZ36	4 x 50 Diskov	67338
	75/10 µg	PPT85	4 x 50 Diskov	66498
	100/10 µg	TZP110	4 x 50 Diskov	67238
Polymixin	300 IU (50 µg)	PXB300	4 x 50 Diskov	67248
Pristinamycin	15 µg	PTN15	4 x 50 Diskov	67278
Quinupristin-Dalfopristin	15 µg	QDF15	4 x 50 Diskov	67528
Rifampicin	5 µg	RIF5	4 x 50 Diskov	66648
	30 µg	RAM30	4 x 50 Diskov	67308
Sparfloxacin	5 µg	SPX5	4 x 50 Diskov	66538
Spectinomycin	100 µg	SPT100	4 x 50 Diskov	68798
Spiramycin	100 µg	SPN100	4 x 50 Diskov	67378
Streptomycin	10 µg	SMN10	4 x 50 Diskov	67418
Streptomycin (high load)	300 µg	HLS300	4 x 50 Diskov	67608
	500 µg	STR500	4 x 50 Diskov	67428
Sulphonamides	300 µg	SSS300	4 x 50 Diskov	67578
	200 µg	SUL200	4 x 50 Diskov	68408
Teicoplanin	30 µg	TEC30	4 x 50 Diskov	68948
Telithromycin	15 µg	TEL15	4 x 50 Diskov	67538
Temocillin	30 µg	TEM30	4 x 50 Diskov	66068
Tetracycline	30 µg	TET30	4 x 50 Diskov	67448
Ticarcillin	75 µg	TIC75	4 x 50 Diskov	67458
Ticarcillin + Clavulanic Acid	75/10 µg	TCC85	4 x 50 Diskov	67468
Tigecycline	15 µg	TGC15	4 x 50 Diskov	67398
Tobramycin	10 µg	TMN10	4 x 50 Diskov	67488
	30 µg	TOB30	4 x 50 Diskov	67358
Trimethoprim + Sulfamethoxazole	1.25/23.75 µg	SXT25	4 x 50 Diskov	68898
Trimethoprim	5 µg	TMP5	4 x 50 Diskov	68888
Vancomycin	5 µg	VNC5	4 x 50 Diskov	67828
	30 µg	VAN30	4 x 50 Diskov	68928

4- UCHOVÁVANIE

Dátum expirácie sa vzťahuje výhradne na disky v neporušených zásobníkoch uchovávaných v súlade s inštrukciami výrobcu. Dátum expirácie a číslo šarže sú uvedené na každom obale (zásobník a obal).

- Zásobníky s diskmi musia byť uchovávané vo svojich obaloch pri teplote medzi +2 °C a +8 °C na suchom mieste.
- Pred otvorením musia byť obaly vytemperované na laboratórnu teplotu (18-30 °C). Po aplikácii diskov skladujte nepoužité zásobníky pri teplote medzi +2 °C a +8 °C.
- Nepoužívajte disky po uplynutí termínu expirácie. Nepoužívajte zásobníky diskov ponechané pri laboratórnej teplote (18-30 °C) dlhšie ako 8 hodín bez overenia prijateľnej miery účinnosti pred ďalším použitím tohto zásobníka⁽⁶⁾.
- Pokiaľ sú zásobníky po použití uchovávané v dispensore, musia byť uchovávané pri +2-8 °C na suchom mieste **s absorbentom vlhkosti umiestneným vnútri**.

Stabilita diskov v otvorených zásobníkoch umiestnených v dispenzoroch (podľa doporučení uchovávaných s absorbentmi vlhkosti) bola overená pri bežných podmienkach použitia na 6 týždňov, okrem antibiotických diskov označených symbolom , ktorý má stabilitu v týždňoch vyznačenú vnútri tohto symbolu.

5- POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU VÝROBKU

- Zásobník diskov: 6-7 diskov katalógové č. 50294
12-16 diskov katalógové č. 50295
- Kultivačné médiá (Podľa aktuálnych návodov (CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾)
- Reagencie

- Bakteriálne kmene na kontrolu kvality
- Opacitná kontrola ekvivalentná ku štandardu 0,5 Mac Farlandu
- Laboratórne vybavenie nevyhnutné na testovanie citlivosti na antibiotiká pomocou agarovej difúznej metódy.

6- UPOZORNENIA

Dodržiujte inštrukcie podľa aktuálnych smerníc (CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾). Dodržiujte vždy aktuálne platné techniky a pokyny týkajúce sa ochrany pred mikrobiologickými rizikami. Po použití sterilizujte kultúry aj všetok kontaminovaný materiál.

7- POSTUP

- Vzorky: Disky nemožno použiť pri testoch prebiehajúcich priamo na biologických vzorkách. Vid' aktuálne smernice, ktoré definujú prípravu inokula z čistej, čerstvej kultúry (CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾).
- Pre všetky kroky testovania citlivosti na antibiotiká a interpretácie výsledkov odkazujeme na doporučené postupy CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾ alebo EUCAST⁽⁵⁾ : CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾ alebo EUCAST⁽⁵⁾ navrhuje štandardné techniky pre prípravu inokula, naočkovanie Petriho misiek, voľbu a usporiadanie testovacích diskov, inkubačnú teplotu a inkubačný čas. Neustále dodržiujte zásady Správnej laboratórnej praxe.

8- INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Presne zmerajte priemery inhibičných zón a porovnajte s kritickými priemermi uvedenými aktuálnymi smernicami (CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾).
- Ku každému mikroorganizmu je priradená klinická kategória (intermediálne rezistentný, citlivý alebo necitlivý...) ako funkcia zmeraného priemeru a kritického priemeru pre testované antibiotiká.
- Kritériá klinickej kategorizácie podľa kritických priemerov sú pravidelne revidované CLSI^(2,3), CA-SFM⁽⁴⁾, EUCAST⁽⁵⁾.

9- ÚČINNOSŤ / KONTROLA KVALITY TESTU

Účinnosti antibiotických diskov sú systematicky kontrolované požitím nasledujúcich kmeňov:

- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226
- *Enterococcus faecalis* ATCC 33186
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49247
- *Haemophilus influenzae* ATCC 49247
- *Clostridium perfringens* ATCC 13124
- *Clostridium sporogenes* ATCC 19404

V Tabuľke 2 sú akceptovateľné priemery inhibičných zón z agarovej difúznej metódy pre referenčné kmene uvedené nižšie.

	Obsah disku	Štandard	Akceptovateľný priemer zóny (mm), limity kontroly kvality				
			<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>S.aureus</i> ATCC 25923	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>H. influenzae</i> ATCC 49247
Amikacin	30 µg	CLSI	19-26	20-26	18-26		
Amoxicillin	25 µg	Vnútorý	19-25				
Amoxicillin + Clavulanic Acid	20/10 µg	CLSI	18-24	28-36			
Ampicillin	10 µg	CLSI	16-22	27-35			
Ampicillin + Sulbactam	10/10 µg	CLSI	19-24	29-37			
Azithromycin	15 µg	CLSI		21-26			
Aztreonam	30 µg	CLSI	28-36		23-29		
Bacitracin	10 UI	Vnútorý		17-22			
Carbenicilin	100 µg	CLSI	23-29		18-24		
Cefaclor	30 µg	CLSI	23-27	27-31			
Cefalexin	30 µg	Wewn.	15-21	22-28			
Cefamandole	30 µg	CLSI	26-32	26-34			
Cefazolin	30 µg	CLSI	21-27	29-35			
Cefepime	30 µg	CLSI	31-37	23-29	24-30		
Cefixime	10 µg	Vnútorý	26-30				
Cefixime	5 µg	CLSI	23-27				
Cefoperazone	30 µg	Vnútorý	26-30	23-28	21-25		
Cefoperazone	75 µg	CLSI	28-34	24-33	23-29		
Cefoperazone +	75/30 µg	Vnútorý	27-33	23-30			

	Obsah disku	Štandard	Akceptovateľný priemer zóny (mm), limity kontroly kvality				
			<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>S.aureus</i> ATCC 25923	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>H. influenzae</i> ATCC 49247
Sulbactam							
Cefotaxime	30 µg	CLSI	29-35	25-31	18-22		
Cefotetan	30 µg	CLSI	28-34	17-23			
Cefoxitin	30 µg	CLSI	23-29	23-29			
Cefpirome	30 µg	Vnútorý	29-35	26-32	23-29		
Cefpodoxime	10 µg	CLSI	23-28	19-25			
Cefprozil	30 µg	CLSI	21-27	27-33			
Cefsulodin	30 µg	Vnútorý		20-28	25-32		
Ceftazidime	30 µg	CLSI	25-32	16-20	22-29		
Ceftibuten	30 µg	CLSI	27-35				
Ceftriaxone	30 µg	CLSI	29-35	22-28	17-23		
Cefuroxime	30 µg	CLSI	20-26	27-35			
Cephalothin	30 µg	CLSI	15-21	29-37			
Chloramphenicol	30 µg	CLSI	21-27	19-26			
Ciprofloxacin	5 µg	CLSI	30-40	22-30	25-33		
Clarithromycin	15 µg	CLSI		26-32			
Clindamycin	2 µg	CLSI		24-30			
Colistin	10 µg	CLSI	11-17		11-17		
Colistin	50 µg	CA-SFM			17-22		
Doxycycline	30 µg	CLSI	18-24	23-29			
Ertapenem	10 µg	CLSI	29-36		13-21		
Erythromycine	15 µg	CLSI		22-30			
Flumequine	30 µg	Vnútorý	25-31				
Fosfomycin	50 µg	CA-SFM		24-35			
Fosfomycin	200 µg	CLSI	22-30	25-33			
Fusidic acid	10 µg	CA-SFM		29-34			
Gentamicin	10 µg	CLSI	19-26	19-27	17-23		
Gentamicin	10 UI	CA-SFM	22-26	24-28	16-22		
Imipenem	10 µg	CLSI	26-32		20-28		
Isepamicin	30 µg	Vnútorý	21-26	17-23	16-23		
Kanamycin	30 µg	CLSI	17-25	19-26			
Levofloxacin	5 µg	CLSI	29-37	25-30	19-26		
Lincomycin	15 µg	CA-SFM		25-29			
Linezolid	30 µg	CLSI		25-32			
Mecillinam	10 µg	CLSI	24-30				
Meropenem	10 µg	CLSI	28-34	29-37	27-33		
Mezlocillin	75 µg	CLSI	23-29		19-25		
Minocycline	30 µg	CLSI	19-25	25-30			
Moxalactam	30 µg	CLSI	28-35	18-24	17-25		
Moxifloxacin	5 µg	CLSI	28-35	28-35	17-25		
Mupirocin	5 µg	Vnútorý		18-26			
Mupirocin	200 µg			29-38			
Nalidixic Acid	30 µg	CLSI	22-28				
Neomycin	30 UI	Vnútorý	17-23	18-27			
Netilmicin	30 µg	CLSI	22-30	22-31	17-23		
Nitrofurantoin	300 µg	CLSI	20-25	18-22			
Nitroxolin	20 µg	Vnútorý	15-22				
Norfloxacin	5 µg	Vnútorý	26-33	13-23	20-27		
Norfloxacin	10 µg	CLSI	28-35	17-28	22-29		
Ofloxacin	5 µg	Vnútorý	25-32	21-28	14-20		
Oleandomycin	15 µg	Vnútorý		19-28			
Oxacillin	5 µg	CA-SFM		27-34			
Oxacillin	1 µg	CLSI		18-24			
Oxolinic Acid	10 µg	Vnútorý	22-30				
Pefloxacin	5 µg	CA-SFM	29-35	26-29			

	Obsah disku	Štandard	Akceptovateľný priemer zóny (mm), limity kontroly kvality				
			<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>S.aureus</i> ATCC 25923	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>H. influenzae</i> ATCC 49247
Penicillin	6 µg	CLSI		26-37			
Pipemidic Acid	20 µg	Vnútorý	22-30				
Piperacillin	100 µg	CLSI	24-30		25-33		
Piperacillin	75 µg	Vnútorý			24-33		
Piperacillin + Tazobactam	75/10 µg	Vnútorý	22-29	24-31	24-33		
Piperacillin + Tazobactam	100/10 µg	CLSI	24-30	27-36	25-33		
Polymixin	300 UI	CLSI	13-19				
Pristinamycin	15 µg	CA-SFM		27-32			
Quinupristin-Dalfopristin	15 µg	CLSI		21-28		19-24	15-21
Rifampicin	5 µg	CLSI		26-34			
Rifampicin	30 µg	CA-SFM		34-39			
Sparfloxacin	5 µg	CLSI	30-38	27-33	21-29		
Spectinomycin	100 µg	Vnútorý	19-25				
Spiramycin	100 µg	Vnútorý		18-26			
Streptomycin	10 µg	CLSI	12-20	14-22			
Sulfonamides	300 µg	CLSI		24-34			
Sulfonamides	200 µg	Vnútorý		17-27			
Teicoplanin	30 µg	CLSI		15-21			
Telithromycin	15 µg	CLSI				27-33	17-23
Temocillin	30 µg	Vnútorý	17-23				
Tetracycline	30 µg	CLSI	18-25	24-30			
Ticarcillin	75 µg	CLSI	24-30		21-27		
Ticarcillin + Clavulanic Acid	75/10 µg	CLSI	24-30	29-37	20-28		
Tigecycline	15 µg	CLSI	20-27	20-25		23-29	
Tobramycin	10 µg	CLSI	18-26	19-29	20-26		
Trimethoprim	5 µg	CLSI	21-28	19-26			
Trimethoprim + Sulfamethoxazole	1,25/23,75 µg	CLSI	23-29	24-32			
Vancomycin	30 µg	CLSI		17-21			

Pre kontrolné limity (vnútoré štandardy, CLSI) :

- Gentamicin 120 µg: *E. faecalis* ATCC 29212 (16-23 mm)
- Streptomycin 300 µg: *E. faecalis* ATCC 29212 (14-20 mm)
- Gentamicin 500 µg: *S. aureus* ATCC 25923 (30-34 mm); *E. faecalis* ATCC 29212 (18 -28 mm)
- Kanamycin 1mg: *S. aureus* ATCC 25923 (≥ 14 mm); *E. faecalis* ATCC 29212 (> 14 mm).
- Streptomycin 500 µg: *S. aureus* ATCC 25923 (24-28 mm); *E. faecalis* ATCC 29212 (14-25 mm).
- Metronidazole 4µg: *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 19404 ≥ 15 mm
- Cefoperazone + Sulbactam 75/30µg : *E. coli* ATCC 35218 (24-30 mm)
- Mupirocin 200 µg : *S. aureus* ATCC BAA-1708 (6 mm)
- Temocillin 30 µg : *E. coli* ATCC 35218 (22-28 mm)

Haemophilus influenzae ATCC 10211 je doporučený ako platný dodatočný kmeň na kontrolu kvality pri overení rastových vlastností HTM.

Napriek nedostatku spoľahlivých záväzných kritérií o difúzii disku pre *S. pneumoniae* s určitými beta-laktámami, bol kmeň *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 navrhnutý ako kontrola kvality difúzie všetkých diskov so všetkými *Streptococcus spp.* Pre test spectinomycínového disku s akceptovateľnými priemermi zón 23 až 29 mm (CLSI) sa doporučuje *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226.

Rozklad oxacilínového disku sa najlepšie určuje pomocou QC organizmu *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, s akceptovateľným priemerom zón 18 až 24 mm.

V súlade s EUCAST doporučeniami (verzia V3.1, 2013), účinnosti antibiotických diskov sú systematicky kontrolované použitím nasledovných kmeňov:

- | | |
|--|--|
| - <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 |
| - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | - <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 |
| - <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | - <i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 8468 |

V Tabuľke 3 sú akceptovateľné priemery inhibičných zón z agarovej difúznej metódy pre referenčné kmene uvedené nižšie

	Obsah disku	Akceptovateľný priemer zóny (mm), limity kontroly kvality					
		<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>H. influenzae</i> NCTC 8468	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212
Amoxicillin + Clavulanic Acid	2/1 µg					17-23	
Ampicillin	2 µg					19-25	15-21
Cefotaxime	5 µg	25-31				29-35	
Ceftaroline	5 µg	24-30	24-30				
Ceftazidime	10 µg	23-29		21-27			
Doripenem	10 µg	27-35		28-35	31-37		
Gentamicin	30 µg						12-18
Linezolid	10 µg		21-27		23-29		19-25
Netilmicin	10 µg	18-24	20-26	15-21			
Nitrofurantoin	100 µg		17-23				18-24
Penicillin	1 IU		12-18				
Piperacillin	30 µg	21-27					
Piperacillin + Tazobactam	30/6 µg			23-29			20-26
Tobramycin	30 µg						12-18
Vancomycin	5 µg				17-23		10-16

10- KONTROLA KVALITY VYKONÁVANÁ VÝROBCOM

Všetky vyrábané a komercializované reagensy sú kontrolované kompletným systémom kontroly kvality začínajúcim od prijatia surovín až po komercializáciu produktu. Každá šarža je podrobená kontrole kvality a je uvoľnená na trh len vtedy, keď odpovedá stanoveným akceptačným kritériám. Dokumentácia týkajúca sa výroby a kontroly každej jednotlivéj šarže je uchovávaná u výrobcu.

11- LIMIT POUŽITELNOSTI

- Klinická kategorizácia (rezistentný, intermediálny, citlivý...) sa môže odlišovať v rozmedzí maximálne jedného milimetra, čo odpovedá bežnej hranici chyby v laboratóriu.
- Použité môžu byť aj iné antimikrobiálne činidlá, než sú uvedené v Tabuľke 2. Testy citlivosti s použitím týchto činidiel by mali byť interpretované na základe prítomnosti alebo absencie jasných inhibičných zón a musia byť považované len za kvalitatívne dovtedy, kým budú ustanovené ako záväzné zóny. Zaznamenávajú všetky rozmery zón.
- Účinnosť testu nezávisí len od aktivity disku, ale tiež od ďalších faktorov akými sú používanie vhodného inokula a kontrolných kmeňov, vhodné a vopred otestované kultivačné médium a správne uchovávanie.
- Výsledná interpretácia, rovnako ako akékoľvek laboratórne interpretácie, nemôžu byť založené na výsledkoch jedného samotného testu, ale na prehľade klinických údajov a biochemických, cytologických a imunologických výsledkov.

12- LITERATÚRA

1. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1992. Technical report series 822. W.H.O., Geneva.
2. CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012. Approved standard M2-A11. Performance standards for antimicrobial susceptibility tests, 10th ed. CLSI, Wayne, Pa.
3. CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2013. CLSI document M100-S23. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing, 21th informational supplement, Wayne, Pa.
4. CA-SFM: Comité de l'antibiogramme. 2013. French Society of Microbiology.
5. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. EUCAST QC Tables V3.1. 2013.
6. V. Loncle-Provot, E. Keller, M.O. Gourdin, M.L. Garrigues. Etude de la stabilité des Diskov antibiotiques dans les conditions d'utilisation en routine, 18th inter disciplinary meeting on anti-infectious chemotherapy, Paris, Dec.3/4 1998.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



2014/06

