https://www.thermofisher.com

UE	+800 135 79 135
EE. UU.	1 855 236 0910
CA	1 855 805 8539
Resto del mundo	+31 20 794 7071

ES: Discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Oxoid™

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

Uso previsto

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

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

Principio de la prueba

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

Componentes

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

Materiales necesarios, pero no provistos

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

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones de uso.
- Cumpla con las técnicas de asepsia y las precauciones establecidas contra todos los peligros microbiológicos en todos los procedimientos.
- Los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados se deben esterilizar después de usar de acuerdo con las pautas para la manipulación y el desecho de residuos con riesgo biológico.
- Consulte la hoja de datos sobre seguridad del material (MSDS, por sus siglas en inglés) para la manipulación y el desecho seguros del producto (lo puede encontrar en www.thermofisher.com).
- Inspeccione el embalaje del producto antes de su primer uso. No use el producto si hay un daño visible en el sello de aluminio.
- No use el producto luego de la fecha de vencimiento.
- Una vez que el cartucho se abra, asegúrese de que se almacene en un entorno seco y opaco a fin de evitar la degradación de los antimicrobianos.
- Si los discos no producen los diámetros de zona de inhibición esperados con organismos de control recomendados, revise todo el procedimiento.
- En caso de fallo, no use el dispositivo.
- El dispositivo no contiene carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés), sustancias que alteran las endocrinas ni materiales propensos a ocasionar sensibilización o una reacción alérgica, bajo uso normal.

Almacenamiento y manipulación

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

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

Procedimiento

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

Método

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

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

ES: Discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Oxoid™

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

8. Incube la placa de acuerdo con la metodología elegida (por ejemplo: incubar en aire a 35 °C +/- 2º durante 16 a 24 horas [método del CLSI] o a 35 °C +/- 1º durante18 +/-2 horas [método del EUCAST] para organismos no fastidiosos.

Interpretación

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

Procedimientos de control de calidad para el usuario

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

Procedimientos de control de calidad del fabricante

La concentración de antibióticos en el disco AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA[3]). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis. Se analiza el desempeño de los discos AST (diámetro de zona) para cada lote con organismos de control de calidad y organismos específicos detallados por el CLSI[1bc] o el EUCAST[2]. Se recomienda a los usuarios que verifiquen el Certificado de análisis (www.thermoscientific.com) para todos los organismos de control de calidad usados y los resultados obtenidos.

Limitaciones

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

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

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

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

Incidentes graves

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

Información de contacto:

Teléfono internacional: +44 (0) 1256 841144
Correo electrónico: microbiology@thermofisher.com
Sitio web: www.thermofisher.com

Referencias

1. Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (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. Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobiano (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. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). CFR Título 21, Volumen 5, Parte 460 (2005).

Información de revisión

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

Glosario de símbolos

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