

MASTDISCS® AST Antibiotic Susceptibility Test Discs in Cartridges **Aztreonam/Avibactam 30-20 µg (AZA50C)**

Introduction

MASTDISCS® AST Antibiotic Susceptibility Test Discs in Cartridges are for determination of the susceptibility of common, rapidly growing bacterial pathogens isolated from clinical specimens to antimicrobial chemotherapeutic agents by the agar diffusion test procedure. The diameter of the zone of inhibition formed around a disc is used to indicate the susceptibility category of the bacterial strain tested: for example; resistant, intermediate or susceptible. Susceptibility of the pathogen indicates there is a probability of therapeutic success if the patient is treated with that antimicrobial agent, while resistance indicates a probability of therapeutic failure. Results of susceptibility testing are utilised alongside consideration of current antimicrobial stewardship policies, clinical efficacy, and indications for usage to aid in the selection of an appropriate antimicrobial agent for treatment of a clinical condition.

Intended Use

MASTDISCS® AST Antibiotic Susceptibility Test Discs in Cartridges are qualitative, non-automated reagents for use in the agar diffusion test method. These ready-to-use discs are for the determination susceptibility to antimicrobial agents of aerobic, some fastidious, and microaerophilic bacteria previously isolated from clinical specimens.

The function of the device is to provide the antimicrobial source, of a specified content, in an agar diffusion test for the prediction of likelihood of treatment response to a particular antimicrobial agent for individuals with an identified microbial infection.

The test methods used follow a standardised agar diffusion susceptibility test protocol, principally from those issued by The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) and The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

MASTDISCS® AST Discs are placed on the surface of an appropriate agar medium previously inoculated with a calibrated suspension of a pure, actively growing culture of the bacteria to be tested. After incubation at defined times and temperatures, zones of growth inhibition form around the discs, which are measured and compared to published critical values for the antimicrobial agents tested, in order to determine the clinical category of susceptibility. Typically these categories are; susceptible [S], resistant [R], or intermediate [I] to the antimicrobial agent tested.

Results of testing can assist the clinician in the choice of antimicrobial agent for therapeutic or prophylactic use in the treatment of infectious disease. Results can be used to predict treatment response but should not be used as the sole basis for treatment or case management decisions. The test is performed on pure, previously isolated bacteria from clinical samples, hence there is no

direct link to the testing population. The device is intended to be used by professional trained clinical laboratory users. The device is intended to be used with aerobic and some fastidious, and microaerophilic bacteria only, and should not be used for the determination of susceptibility of anaerobic bacteria isolates.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Principle of the test

Disc diffusion testing is a method used to determine antimicrobial susceptibility to clinically relevant bacteria. This method is used extensively in the majority of routine microbiology laboratories, due to its low cost, ease of use and the high reproducibility of the method. In this technique, antibiotic impregnated paper discs are placed onto the surface of an agar medium, which has been evenly inoculated with the test organism. During incubation, the antibiotic diffuses radially from the disc to produce a concentration gradient in the medium. Susceptibility of the test organism is visualised as a circular zone of growth inhibition around a disc. Zones of inhibition are measured to the nearest millimetre and compared to recognised zone size ranges for the antimicrobial agent being tested, in order to categorise the organism as susceptible [S], resistant [R], or intermediate [I]. Various global organisations (principally EUCAST and CLSI) publish methodological guidelines and interpretative criteria. The end-user must perform the test in accordance to the current guidance provided by the chosen organisation.

The size of the zone relates to the degree of susceptibility or resistance of the organism to the antibiotic but is influenced by other modifying factors inherent to the method. These include the potency and rate of diffusion of the antibiotic, the growth rate of the organism, the medium used, incubation temperature and atmosphere, and the density of the inoculum. To ensure that susceptibility test results are as accurate and reproducible as possible it is essential that these and other variables be controlled by following standardised susceptibility test methods.

Components

MASTDISCS® AST Antibiotic Susceptibility Test Discs are supplied in cartridges containing approximately 50 discs, and packaged into outer containers incorporating desiccant. Each 6 mm diameter paper disc is printed on each face with a 1 to 3 letter identification code and a number indicating the nominal antibiotic content of the disc in µg or International Units.



Stability and storage

The expiry date applies to discs contained in intact and unopened outer containers and stored according to the manufacturer's instructions. The expiry date and batch number is indicated on both the cartridge and container.

- Store packs in the containers provided at the recommended storage temperature and until the expiry date shown on the pack label.
- Allow containers and contents to equilibrate to ambient temperature before opening.
- **MASTDISCS® AST** Discs in Cartridges are used in conjunction with the **MAST® DISCMASTER®** Dispenser. Remove one cartridge from its primary container and insert it into the appropriate position in the **MAST® DISCMASTER®** Dispenser. Discs may be stored in dispensers in the airtight storage canisters for up to 4 weeks provided the desiccant is sufficiently charged and the dispenser is stored at 2 to 8 °C.
- Once opened, return the original outer container and remaining cartridge tubes to storage at 2 to 8 °C for no more than 4 weeks.
- Do not return used cartridges to their primary outer container.
- Do not use discs after the expiry date.
- Do not use any cartridge of discs left at room temperature for more than 8 hours without verifying an acceptable level of performance before continuing to use this cartridge.

Warnings and precautions

1. **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs are for *in vitro* diagnostic use only.
2. **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs should only be used by trained laboratory staff.
3. All microbiological cultures and equipment used to transfer and manipulate them should be treated as infectious.
4. Autoclave sterilise all biohazard waste before disposal.
5. On receipt, store discs at the temperature stated on the pack.
6. Do not store **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs at temperatures colder than minus 25 °C.
7. Do not store or transport **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs in or over dry ice (solid form of carbon dioxide).
8. Allow **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs and **MAST® DISCMASTER®** Dispenser storage containers to come to room temperature before opening to minimise condensation.
9. Replace **MAST® DISCMASTER®** Dispensers in their airtight storage canisters and store at 2 to 8 °C.
10. The expiration date applies only to discs in intact and unopened containers, stored as directed.
11. Do not use discs after their expiry date.
12. Always discard expired discs appropriately.
13. The current version of the standardised method used must be consulted to ensure correct test procedures and interpretive criteria are applied. Any deviation of

the method, including the use of out of date versions, may produce incorrect results.

14. When incubating, inoculated plates should not be placed in high stacks as this can result in an uneven distribution of heat, possibly resulting in inaccurate zones.
15. Certain organism and antibiotic combinations should be read according to additional or specific reading guidance contained within the chosen standardised method.

Materials required but not provided

Standard microbiological supplies and equipment such as loops, suitable AST culture media, additives such as defibrinated blood, swabs, incubator, McFarland standards, densitometer, **MAST® DISCMASTER®** Dispenser, suitable control strains of microorganisms, callipers or other measuring device, and use of the latest version of a standardised reference method such as EUCAST or CLSI, for method and interpretive criteria.

Procedure

1. **MASTDISCS® AST** Antibiotic Susceptibility Test
Discs are compatible for use in accordance to appropriate standardised susceptibility test methodologies.
2. Remove **MASTDISCS® AST** Antibiotic Susceptibility Test Discs container from the refrigerator and allow to equilibrate to room temperature before opening.
3. Using the **MAST® DISCMASTER®** Dispenser with appropriate capacity for the method followed e.g. 6 place MDD6 series, load each **MASTDISCS® AST** Antibiotic Susceptibility Test Discs cartridge required into the dispenser. Ensure cartridges are locked in position according to the instructions provided with the dispenser (see **MAST® DISCMASTER®** Dispenser instructions for full details).
4. Place the dispenser over the pre-inoculated plate of susceptibility test medium. Confirm placement of the dispenser is correct and then fully depress the handle of the dispenser in a smooth, continuous, downward movement and release. Do not exert undue pressure on the handle. (See **MAST® DISCMASTER®** Dispenser instructions for full details).
5. Incubate plates as described in the chosen reference methodology. For example: aerobically, at 35 to 37 °C for 18 to 24 hours.
6. After incubation is complete, measure the diameter of zones of inhibition that are observed around the antibiotic impregnated discs to the nearest whole mm (or alternative measurement protocol, e.g. radius measurement, specified in the methodology followed).



Interpretation of results

Interpret measured zones of inhibition by reference to published tables of critical zone diameter breakpoints specified in the methodology followed and classify test isolate as:

- Susceptible (S) – a microorganism is categorised as (S) when there is a high likelihood of therapeutic success with the antimicrobial agent.
- Susceptible Increased Exposure/ Intermediate (I) a microorganism is categorised as (I) when there is a likelihood of therapeutic success but only when exposure to the antimicrobial agent is increased, or specific clinical indications are met.
- Resistant (R) – a microorganism is categorised as (R) where there is a high likelihood of therapeutic failure.

All results should be manually inspected and validated by a trained Biomedical Scientist or clinical professional.

Limitations of use

1. Testing must not be performed directly from clinical samples.
2. Testing should be performed on isolated, pure colonies derived from clinical specimens.
3. The disc diffusion susceptibility test is appropriate primarily for rapidly growing aerobic pathogens. Ensure the correct methodology is consulted when testing fastidious or microaerophilic pathogens, which requires alternative procedures.
4. Observation of variation in zone sizes may be due to a number of factors within the test system including organism inoculation density, preparation or depth of medium, and fluctuation in incubation temperature.
5. Accuracy of results is dependent on correct storage of discs, and maintenance of quality control organisms, and adherence to the method followed. Any deviation of zone sizes from the acceptance range with quality control organisms must be investigated and these factors taken into account.
6. **MASTDISCS® AST** Discs cannot be used in susceptibility testing of *Neisseria* spp.
7. **MASTDISCS® AST** Discs cannot be used in susceptibility testing of anaerobic organisms.
8. **Results should not be used as the sole basis for treatment or case management decisions.**

Quality control

Check for signs of product degradation such as discolouration or excessive condensation. Quality control must be performed to demonstrate a correct susceptibility pattern. Consult the current version of the standardised method used for details of additional quality control requirements.

Record results obtained with quality control reference strains according to laboratory quality management system requirements. Any zone sizes produced by quality control cultures that deviate from the acceptance range should be investigated.

The list below illustrates a range of performance control strains which the end user can easily obtain. Do not use the product if the results of the control organisms are incorrect.

Table 1; recommended reference strains

Test Organism	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Correct susceptibility pattern*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Correct susceptibility pattern*
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218	Correct susceptibility pattern*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Correct susceptibility pattern*

*See the appropriate quality control table for selected method e.g. EUCAST or CLSI.

Analytical Performance

Accuracy (Trueness of Measurement):

A lot of **MASTDISCS® AST** Cartridge Discs Aztreonam/Avibactam 30-20 µg (AZA50C); 338586 was tested against four ATCC® reference strains (See Table 1) with QC limits following CLSI guidelines.

Table 2; Results of accuracy testing

Organism	QC Range (mm)	Av. Zone of Inhibition diameter (mm) <i>n</i> = 240	Mode (mm) <i>n</i> = 240	% zone of inhibition within QC limit <i>n</i> = 240
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	32 – 38 ^A	35	36	99.17
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	24 - 30	27	26	100
<i>E. coli</i> ATCC® 35218	31 - 38	35	35	97.92
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603	26 – 32 ^A	29	28	100

A. Quality control range also applies to EUCAST. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Breakpoints for aztreonam-avibactam. Addendum (May 2024) to EUCAST breakpoint tables v. 14.0



Repeatability (Intra-batch Variation):

Repeatability determined by independent tests (n = 10) performed by the same operator, using the same equipment over the course of a single working day across four ATCC® reference strains (table 1)

Criteria	Average range	Pass/Fail
Range < 3 mm	2 mm	Pass

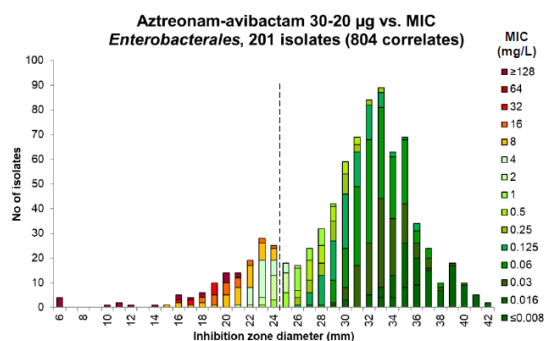
Reproducibility (Inter-batch Variation):

Reproducibility determined by independent tests (n = 8) performed by different operators, using different equipment on different working days across four ATCC® reference strains (table 1).

Criteria	Average agreement	Pass/Fail
≥95%	100%	Pass

Clinical Performance

Clinical performance has been determined through external evaluation of MIC-zone diameter correlation. A total of 804 correlates from 201 *Enterobacterales* isolates have been reported by EUCAST^[2] demonstrating good correlation between disc diffusion and the reference MIC test was observed.



References

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI M100 (ISBN 978-1-68440-104-8 [Print]; ISBN 978-1-68440-105-5 [Electronic]).
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoints for aztreonam-avibactam Addendum (May 2024) to EUCAST breakpoint tables v. 14.0 Breakpoints to be included in EUCAST breakpoint tables v. 15.0, January 2025. "http://www.eucast.org."

Note:- In accordance with EU Regulation 2017/746 users must report serious incidents to the National Competent Authority of all affected countries.

Symbol	Definition
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
CE 2797	European Conformity Assessment and Notified Body Number
⊗	Do not re-use
EC REP	Authorised Representative
ⓘ	Consult instructions for use
IVD	In Vitro Medical Device
⚙	Manufacturer
🌡	Temperature limitations
🕒	Use by Date
UDI	Unique Device Identifier

Revision History

Version 01	New Document Generation
------------	-------------------------



Disques de test de sensibilité aux antibiotiques MASTDISCS® AST en cartouches
Aztréonom / Avibactam 30-20 µg (AZA50C)

Introduction

Les disques de test de sensibilité aux antibiotiques **MASTDISCS® AST** en cartouches sont destinés à la détermination de la sensibilité aux agents chimiothérapeutiques antimicrobiens de bactéries pathogènes courantes à croissance rapide, à partir de prélèvements cliniques, par la méthode de diffusion en milieu gélosé.

Le diamètre de la zone d'inhibition formée autour d'un disque est utilisé pour indiquer la catégorie de sensibilité de la souche bactérienne testée, par exemple : résistante, intermédiaire ou sensible.

La sensibilité du pathogène indique qu'il existe une probabilité de succès thérapeutique si le patient est traité avec cet agent antimicrobien, tandis que la résistance indique une probabilité d'échec thérapeutique.

Les résultats des tests de sensibilité sont utilisés conjointement en tenant compte des recommandations de bon usage des antibiotiques, de l'efficacité clinique et des indications d'utilisation, afin d'orienter le choix de l'agent antimicrobien le plus approprié pour le traitement d'une affection clinique.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antibiotiques **MASTDISCS® AST** en cartouches sont des réactifs qualitatifs, non automatisés, destinés à la réalisation des tests de sensibilité aux antibiotiques par diffusion en milieu gélosé. Ces disques prêts à l'emploi permettent de déterminer la sensibilité aux agents antimicrobiens de bactéries aérobies, de certaines bactéries exigeantes, ainsi que de bactéries microaérophiles, préalablement isolées à partir d'échantillons cliniques.

Le dispositif a pour fonction de fournir une source antimicrobienne de concentration définie dans le cadre d'un test de diffusion en gélose, afin de prédire la probabilité de réponse thérapeutique à un agent antimicrobien donné chez des patients présentant une infection microbienne identifiée.

Les méthodologies de test utilisées suivent un protocole standardisé de test de sensibilité par diffusion en milieu gélosé, principalement ceux publiés par le Comité européen de l'antibiogramme (EUCAST) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Les disques **MASTDISCS® AST** sont déposés à la surface d'un milieu gélosé approprié, préalablement ensemencé avec une suspension calibrée d'une culture pure en phase de croissance active de la souche à tester. Après incubation à des durées et des températures définies, des zones d'inhibition de la croissance se forment autour des disques. Le diamètre de ces zones est mesuré et comparé aux valeurs critiques de référence des agents antimicrobiens testés afin de déterminer la catégorie clinique de sensibilité. Ces catégories sont

généralement : sensible [S], résistant [R] ou intermédiaire [I] à l'agent antimicrobien testé.

Les résultats des tests peuvent aider le clinicien dans le choix d'un agent antimicrobien à des fins thérapeutiques ou prophylactiques pour le traitement des maladies infectieuses. Les résultats peuvent être utilisés pour prédire la réponse au traitement, mais ne doivent pas constituer l'unique base des décisions thérapeutiques ou de prise en charge des cas. Le test est réalisé sur des bactéries pures, préalablement isolées à partir d'échantillons cliniques ; il n'existe donc pas de lien direct avec la population testée. Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés en laboratoire clinique. Il est conçu pour une utilisation avec des bactéries aérobies, certaines bactéries exigeantes et des bactéries microaérophiles uniquement, et ne doit pas être utilisé pour la détermination de la sensibilité des isolats de bactéries anaérobies.

USAGE DE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Principe du test

Le test de diffusion sur gélose est une méthode utilisée pour évaluer la sensibilité aux antibiotiques des bactéries d'intérêt clinique. Cette méthode est largement utilisée dans la majorité des laboratoires de microbiologie de routine, en raison de son faible coût, de sa facilité d'utilisation et de sa grande reproductibilité. Dans cette technique, des disques de papier imprégnés d'antibiotiques sont déposés à la surface d'un milieu gélosé préalablement ensemencé de manière homogène avec l'organisme à tester.

Au cours de l'incubation, l'antibiotique diffuse radialement à partir du disque, créant un gradient de concentration dans le milieu. La sensibilité de l'organisme testé se manifeste par une zone d'inhibition de la croissance autour du disque. Les zones d'inhibition sont mesurées au millimètre près et comparées aux diamètres seuils reconnus pour l'antibiotique testé, afin de classer l'organisme comme sensible [S], résistant [R] ou intermédiaire [I]. Divers organismes internationaux (principalement l'EUCAST et le CLSI) publient des recommandations méthodologiques et des critères d'interprétation. L'utilisateur final doit réaliser le test conformément aux recommandations en vigueur de l'organisme choisi.

La taille de la zone est corrélée au degré de sensibilité ou de résistance de l'organisme vis-à-vis de l'antibiotique, mais elle est influencée par d'autres facteurs intrinsèques à la méthode. Ceux-ci comprennent la puissance et la vitesse de diffusion de l'antibiotique, le taux de croissance de l'organisme, le milieu utilisé, la température et l'atmosphère d'incubation, ainsi que la densité de l'inoculum. Afin de garantir des résultats de tests de sensibilité aussi précis et reproductibles que possible, il est essentiel que ces variables, ainsi que d'autres, soient maîtrisées en utilisant des méthodes de test de sensibilité standardisées.



Composants

Les disques de test de sensibilité aux antibiotiques **MASTDISCS® AST** sont fournis sous forme de cartouches contenant environ 50 disques, et conditionnés dans des flacons externes intégrant un dessiccant. Chaque disque de papier d'un diamètre de 6 mm, porte sur chacune de ses faces un code d'identification de 1 à 3 lettres et un numéro indiquant la teneur nominale en antibiotique du disque, en µg ou en unités internationales.

Stabilité et conservation

La date de péremption s'applique aux disques contenus dans les flacons externes intacts et non ouverts, et conservés selon les instructions du fabricant. La date de péremption et le numéro de lot sont indiqués à la fois sur la cartouche et sur le flacon.

- Conserver les disques dans les flacons fournis, à la température de stockage recommandée et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Laisser les contenants et leur contenu atteindre la température ambiante avant ouverture.
- Les disques **MASTDISCS® AST** en cartouches sont utilisés conjointement avec le distributeur **MAST® DISCMASTER®**. Retirer une cartouche de son emballage primaire et l'insérer dans la position appropriée du distributeur **MAST® DISCMASTER®**. Les disques peuvent être conservés dans les distributeurs placés dans leur boîte de rangement hermétique, pour une durée maximale de quatre semaines, à condition que le dessiccant soit suffisamment efficace et que le distributeur soit conservé à 2–8 °C.
- Une fois ouvert, remettre le flacon d'origine et les cartouches restantes en stockage à 2–8 °C pour une durée n'excédant pas quatre semaines.
- Ne pas remettre les cartouches utilisées dans leur flacon d'origine.
- Ne pas utiliser les disques après la date de péremption.
- Ne pas utiliser aucune cartouche de disques laissée à température ambiante pendant plus de 8 heures sans vérifier son niveau de performance avant de continuer à l'utiliser.

Avertissements et précautions

1. Les disques en cartouches **MASTDISCS® AST** sont destinés exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.
2. Les disques en cartouches **MASTDISCS® AST** doivent être utilisés uniquement par du personnel de laboratoire qualifié.
3. Toutes les cultures microbiologiques et le matériel utilisé pour les transférer et les manipuler doivent être considérés comme infectieux.
4. Stériliser tous les déchets biologiques dangereux à l'autoclave avant leur élimination.
5. À réception, conserver les disques à la température indiquée sur l'emballage.

6. Ne pas stocker les disques en cartouche **MASTDISCS® AST** à des températures inférieures à -25 °C.
7. Ne pas stocker ni transporter les disques en cartouches **MASTDISCS® AST** dans ou sur de la glace carbonique (dioxyde de carbone sous forme solide).
8. Laisser les disques **MASTDISCS® AST** en cartouche ainsi que les récipients de stockage du distributeur **MAST® DISCMASTER®** revenir à température ambiante avant de les ouvrir afin de minimiser la condensation.
9. Remettre les distributeurs **MAST® DISCMASTER®** dans leur boîte de stockage hermétique et les conserver entre 2 et 8 °C.
10. La date de péremption s'applique uniquement aux disques conservés dans des flacons intacts et non ouverts, stockés conformément aux instructions.
11. Ne pas utiliser les disques après leur date de péremption.
12. Éliminer toujours les disques périmés de manière appropriée.
13. La version en vigueur de la méthode standardisée utilisée doit être consultée pour garantir que les procédures de test et les critères d'interprétation corrects sont appliqués. Toute déviation de la méthode, y compris l'utilisation de versions obsolètes, peut produire des résultats incorrects.
14. Lors de l'incubation, ne pas empiler les boîtes ensemencées en hauteur, car cela peut entraîner une répartition inégale de la chaleur et fausser des zones d'inhibition.
15. Certaines combinaisons organisme-antibiotique doivent être interprétées selon des instructions spécifiques ou supplémentaires figurant dans la méthode standardisée choisie.

Matériel requis mais non fourni

Fournitures et équipements microbiologiques courants tels que des anses, milieux de culture pour les tests de sensibilité appropriés, additifs tels que du sang défibriné, écouvillons, incubateur, étalons McFarland, densitomètre, distributeur **MAST® DISCMASTER®**, souches de contrôle appropriées de micro-organismes, pieds à coulisse ou autre dispositif de mesure, et utilisation de la dernière version d'une méthode de référence standardisée telle que EUCAST ou CLSI, pour la méthode et les critères d'interprétation.

Procédure

1. Les disques de test de sensibilité aux antibiotiques **MASTDISCS® AST** sont compatibles avec l'utilisation selon les méthodologies standardisées appropriées pour les tests de sensibilité.
2. Retirer le flacon **MASTDISCS® AST** du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante avant ouverture.
3. À l'aide du distributeur **MAST® DISCMASTER®** adapté à la méthode employée (par exemple, série MDD6 à 6 positions), insérer chaque cartouche de disques



MASTDISCS® AST nécessaire dans le distributeur. Veiller à ce que les cartouches soient correctement verrouillées en position, conformément aux instructions fournies avec le distributeur (voir la notice d'utilisation du distributeur **MAST® DISCMASTER®** pour tous les détails).

4. Placer le distributeur au-dessus de la boîte préalablement ensemencée avec le milieu de test de sensibilité. Vérifier que le distributeur est correctement positionné, puis appuyer à fond le piston du distributeur d'un mouvement fluide et continu puis relâcher. Ne pas exercer de pression excessive sur le piston (Voir la notice d'utilisation du distributeur **MAST® DISCMASTER®** pour plus de détails).

5. Incuber les boîtes selon la méthodologie de référence choisie. Par exemple : en conditions aérobies, à 35-37 °C pendant 18 à 24 heures.

6. Après incubation, mesurer le diamètre des zones d'inhibition observées autour des disques imprégnés d'antibiotiques au millimètre près (ou selon un protocole de mesure alternatif, par exemple la mesure du rayon, spécifié dans la méthodologie utilisée).

Interprétation des résultats

Interpréter les zones d'inhibition mesurées en vous référant aux tableaux publiés des diamètres critiques des zones spécifiés dans la méthodologie utilisée, et classer l'isolat testé comme suit :

- Sensible (S) – un micro-organisme est classé comme S lorsqu'il existe une forte probabilité de succès thérapeutique avec l'antibiotique.
- Sensible avec exposition accrue / Intermédiaire (I) – un micro-organisme est classé comme I lorsqu'il existe une probabilité de succès thérapeutique, mais seulement si l'exposition à l'antibiotique est augmentée ou que des indications cliniques spécifiques sont respectées.
- Résistant (R) – un micro-organisme est classé comme R lorsqu'il existe une forte probabilité d'échec thérapeutique.

Tous les résultats doivent être inspectés et validés manuellement par un biologiste biomédical formé ou un professionnel clinique.

Limites d'utilisation

1. Les tests ne doivent pas être réalisés directement à partir d'échantillons cliniques.
2. Les tests doivent être effectués sur des colonies isolées et pures issues d'échantillons cliniques.
3. Le test de sensibilité par diffusion sur disque est principalement adapté aux bactéries aérobies à croissance rapide. Veiller à consulter la méthodologie appropriée lors du test de bactéries exigeantes ou microaérophiles, qui nécessitent des procédures alternatives.
4. L'observation de variations dans le diamètre des zones d'inhibition peut être due à plusieurs facteurs du système de test, notamment la densité de l'inoculum, la préparation ou l'épaisseur du milieu, et les fluctuations de la température d'incubation.

5. La précision des résultats dépend du stockage correct des disques, du maintien des souches de contrôle qualité, et du respect de la méthode appliquée. Tout écart des diamètres de zone par rapport aux valeurs acceptables avec les souches de contrôle qualité doit être investigué et ces facteurs doivent être pris en compte.

6. Les disques **MASTDISCS® AST** ne peuvent pas être utilisés pour les tests de sensibilité des espèces de *Neisseria*.

7. Les disques **MASTDISCS® AST** ne peuvent pas être utilisés pour les tests de sensibilité des organismes anaérobies.

8. Les résultats ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des cas.

Contrôle qualité

Vérifier la présence de signes de dégradation du produit, tels que décoloration ou condensation excessive. Un contrôle qualité doit être réalisé pour démontrer un profil de sensibilité correct. Consulter la version en vigueur de la méthode standardisée utilisée pour connaître les détails des exigences supplémentaires en matière de contrôle qualité.

Enregistrer les résultats obtenus avec les souches de référence de contrôle qualité conformément aux exigences du système de management de la qualité du laboratoire. Tout diamètre de zone produit par les cultures de contrôle qualité qui s'écarte de la plage acceptée doit être étudiée.

La liste ci-dessous illustre une gamme de souches de contrôle de performance facilement accessibles pour l'utilisateur final. Ne pas utiliser le produit si les résultats des organismes de contrôle sont incorrects.

Tableau 1 : souches de référence recommandées

Organisme testé	Résultat
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Profil de sensibilité correct*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Profil de sensibilité correct*
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218	Profil de sensibilité correct*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Profil de sensibilité correct*

*Voir le tableau de contrôle qualité approprié pour la méthode sélectionnée, par exemple EUCAST ou CLSI.

Performances analytiques

Précision (exactitude de la mesure) :

Un lot de disques **MASTDISCS® AST** Cartouche de disques Aztreonam/Avibactam 30-20 µg (AZA50C- lot 338586) a été testé sur quatre souches de référence ATCC® (voir tableau 1) avec des limites de contrôle qualité conformes aux directives CLSI.



Tableau 2 : Résultats des tests de précision

Organisme	Plage de contrôle qualité (mm)	Diamètre moyen de la zone d'inhibition (mm) <i>n</i> = 240	Mode (mm) <i>n</i> = 240	% de zone d'inhibition dans les limites de contrôle qualité <i>n</i> = 240
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	32 – 38 ^A	35	36	99,17
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	24 - 30	27	26	100
<i>E. coli</i> ATCC® 35218	31 - 38	35	35	97,92
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603	26 – 32 ^A	29	28	100

A. La plage de contrôle qualité s'applique également à l'EUCAST. Comité européen pour les seuils de sensibilité aux antimicrobiens pour l'aztréonam-avibactam. Addendum (mai 2024) aux tableaux des seuils de l'EUCAST v. 14.0

Répétabilité (variation intra-lot) :

Répétabilité déterminée par des tests indépendants (*n* = 10) réalisés par le même opérateur, à l'aide du même équipement au cours d'une seule journée de travail, sur quatre souches de référence ATCC® (tableau 1)

Critères	Plage moyenne	Réussite/Échec
Plage < 3 mm	2 mm	Réussite

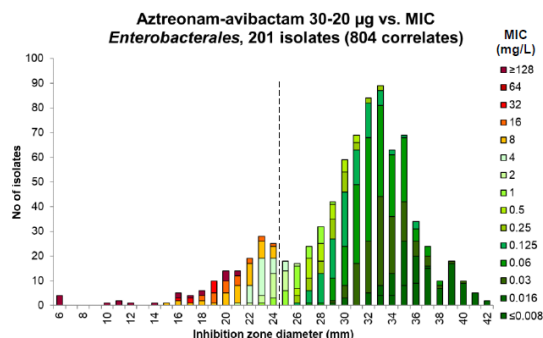
Reproductibilité (variation inter-lots) :

Reproductibilité déterminée par des tests indépendants (*n* = 8) réalisés par différents opérateurs, à l'aide d'équipements différents, sur différents jours ouvrables, sur quatre souches de référence ATCC® (tableau 1).

Critères	Concordance moyenne	Réussite/Échec
≥95	100	Réussite

Performance clinique

Les performances cliniques ont été déterminées par une évaluation externe de la corrélation entre les diamètres des zones de CMI. Au total, 804 corrélatés provenant de



201 isolats *d'Enterobacterales* ont été rapportées par l'EUCAST^[2] démontrant une bonne corrélation entre la diffusion sur disque et le test de CMI de référence.

Références

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens. CLSI M100 (ISBN 978-1-68440-104-8 [Imprimé] ; ISBN 978-1-68440-105-5 [Électronique]).
2. Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens. Seuils pour l'aztréonam-avibactam Addendum (mai 2024) aux tableaux des seuils EUCAST v. 14.0 Seuils à inclure dans les tableaux des seuils EUCAST v. 15.0, janvier 2025. « <http://www.eucast.org> » (seuils pour l'aztréonam-avibactam).

Remarque : conformément au règlement européen 2017/746, les utilisateurs doivent signaler les incidents graves à l'autorité nationale compétente de tous les pays concernés.

Symbole	Définition
LOT	Code de lot
REF	Numéro de catalogue
	Évaluation de la conformité européenne et numéro d'organisme notifié
	Ne pas réutiliser
EC REP	Représentant autorisé
	Consulter la notice d'utilisation
IVD	Dispositif médical pour usage <i>in vitro</i>
	Fabricant
	Limites de température



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle
Merseyside L20 1EA
United Kingdom



+44 (0)151 933 7277
sales@mastgrp.com



Mast Diagnostica GmbH
Feldstraße 20
23858 Reinfeld
Germany

+49 (0)4533 2007 0
mast@mast-diagnostica.de

"MAST", "MASTDISCS" and "DISCMaster" are registered trademarks or trademarks of Mast Group Limited in the UK and other countries/regions. ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection, Manassas Virginia, USA.

	Date de péremption
	Identifiant unique du dispositif
Historique des révisions	
Version 01	Génération du nouveau document

MASTDISCS® AST Antibiotika Testblättchen in Kartuschen Aztreonam/Avibactam 30-20 µg (AZA50C)

Einleitung

MASTDISCS® AST Antibiotika Testblättchen in Kartuschen dienen zur Bestimmung der Empfindlichkeit häufig vorkommender, schnell wachsender bakterieller Krankheitserreger, die aus klinischen Proben isoliert wurden, gegenüber antimikrobiellen Chemotherapeutika mittels Agar-Diffusionstest. Der Durchmesser, eines um ein Testblättchen herum gebildeten Hemmhofes wird verwendet, um die Empfindlichkeitskategorie des getesteten Bakterienstamms anzugeben: z.B. „resistent“, „intermediär“ oder „empfindlich“.

Die Empfindlichkeit des Erregers weist auf eine Wahrscheinlichkeit des Therapieerfolgs hin, wenn der Patient mit diesem antimikrobiellen Wirkstoff behandelt wird, während eine Resistenz auf eine Wahrscheinlichkeit des Therapieversagens hindeutet.

Die Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung werden unter Berücksichtigung der aktuellen Richtlinien zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Wirkstoffen, der klinischen Wirksamkeit und der Anwendungsindikationen herangezogen, um die Auswahl eines geeigneten antimikrobiellen Wirkstoffs für die Behandlung einer klinischen Erkrankung zu unterstützen.

Verwendungszweck

MASTDISCS® AST Antibiotika Testblättchen in Kartuschen sind qualitative, nicht automatisierte Reagenzien zur Verwendung in der Agar-Diffusionstestmethode. Diese gebrauchsfertigen Testblättchen dienen zur Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen von aeroben, einigen anspruchsvollen und mikroaerophilen Bakterien, die zuvor aus klinischen Proben isoliert wurden.

Die Funktion des Produktes besteht darin, den antimikrobiellen Wirkstoff mit einem bestimmten Gehalt in einem Agardiffusionstest bereitzustellen, um die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens auf ein bestimmtes antimikrobielles Mittel bei Personen mit einer identifizierten mikrobiellen Infektion vorherzusagen.

Die verwendeten Testmethoden folgen einem standardisierten Agar-Diffusionstest-Protokoll, das sich hauptsächlich an den Vorgaben des Europäischen Komitees für Antibiotikaempfindlichkeitstestung (EUCAST) und des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) orientiert.

MASTDISCS® AST Testblättchen werden auf die Oberfläche eines geeigneten Agar-Mediums gelegt, das zuvor mit einer kalibrierten Suspension einer reinen, aktiv wachsenden Kultur der zu testenden Bakterien beimpft wurde. Nach der Inkubation bei definierten Zeiten und Temperaturen bilden sich um die Testblättchen herum Wachstumshemmhöfe, die gemessen und mit den veröffentlichten kritischen Werten für die getesteten antimikrobiellen Wirkstoffe verglichen werden, um die klinische Kategorie der Empfindlichkeit zu bestimmen.

Typischerweise sind diese Kategorien: empfindlich [S], resistent [R] oder intermediär [I] gegenüber dem getesteten antimikrobiellen Wirkstoff.

Die Testergebnisse können dem Arzt bei der Auswahl des antimikrobiellen Wirkstoffs für die therapeutische oder prophylaktische Anwendung bei der Behandlung von Infektionskrankheiten helfen. Die Ergebnisse können zur Vorhersage des Ansprechens auf die Behandlung herangezogen werden, sollten jedoch nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Fallmanagement dienen. Der Test wird an reinen, zuvor aus klinischen Proben isolierten Bakterien durchgeführt, daher besteht kein direkter Zusammenhang zur Testpopulation. Das Produkt ist für die Verwendung durch professionelle, geschulte klinische Laboranwender vorgesehen. Das Produkt ist nur für die Verwendung mit aeroben und einigen anspruchsvollen sowie mikroaerophilen Bakterien vorgesehen und sollte nicht zur Bestimmung der Empfindlichkeit von anaeroben Bakterienisolaten verwendet werden.

**NUR FÜR DIE VERWENDUNG IN DER IN-VITRO
DIAGNOSTIK**

Testdurchführung

Der Diffusionstest ist eine Methode zur Bestimmung der Empfindlichkeit klinisch relevanter Bakterien gegenüber Antibiotika. Diese Methode wird aufgrund ihrer geringen Kosten, ihrer einfachen Anwendung und ihrer hohen Reproduzierbarkeit in den meisten routinemäßigen mikrobiologischen Laboren häufig eingesetzt. Bei dieser Technik werden mit Antibiotika imprägnierte Papierblättchen auf die Oberfläche eines Agar-Mediums gelegt, das gleichmäßig mit dem Testorganismus beimpft wurde. Während der Inkubation diffundiert das Antibiotikum radial von dem Testblättchen aus und erzeugt einen Konzentrationsgradienten im Medium. Die Empfindlichkeit des Testorganismus wird als kreisförmige Zone der Wachstumshemmung um ein Testblättchen herum sichtbar. Die Hemmzonen werden auf den Millimeter genau gemessen und mit den anerkannten Zonengrößenbereichen für das getestete antimikrobielle Mittel verglichen, um den Organismus als empfindlich [S], resistent [R] oder intermediär [I] einzustufen. Verschiedene globale Organisationen (hauptsächlich EUCAST und CLSI) veröffentlichen methodische Leitlinien und Auslegungskriterien. Der Endverbraucher muss den Test gemäß den aktuellen Leitlinien der gewählten Organisation durchführen.

Die Größe der Hemmzone hängt vom Grad der Empfindlichkeit oder Resistenz des Organismus gegenüber dem Antibiotikum ab, wird jedoch durch andere, der Methode inhärente modifizierende Faktoren beeinflusst. Dazu gehören die Wirksamkeit und Diffusionsgeschwindigkeit des Antibiotikums, die Wachstumsrate des Organismus, das verwendete Medium, die Inkubationstemperatur und -atmosphäre sowie die Dichte des Inokulums. Um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung so genau und



reproduzierbar wie möglich sind, ist es unerlässlich, dass diese und andere Variablen durch die Befolgung standardisierter Empfindlichkeitsprüfverfahren kontrolliert werden.

Zusammensetzung

MASTDISCS® AST Antibiotika Testblättchen werden in Kartuschen mit etwa 50 Scheiben geliefert und in Außenbehältern mit Trockenmittel verpackt. Jedes Testblättchen mit einem Durchmesser von 6 mm ist auf beiden Seiten mit einem 1- bis 3-stelligen Identifikationscode und einer Zahl bedruckt, die den nominalen Antibiotikagehalt des Blättchens in µg oder internationalen Einheiten angibt.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Verfallsdatum gilt für Testblättchen, die sich in unbeschädigten und ungeöffneten Außenverpackungen befinden und gemäß den Anweisungen des Herstellers gelagert werden. Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind sowohl auf der Kartusche als auch auf der Verpackung angegeben.

- Lagern Sie die Packungen in den mitgelieferten Behältern bei der empfohlenen Lagertemperatur und bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.
- Lassen Sie Behälter und Kartuschen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gelangen.
- **MASTDISCS® AST** Testblättchen in Kartuschen werden in Verbindung mit dem **MAST® DISCMASTER®** Dispenser verwendet. Nehmen Sie eine Kartusche aus ihrer Primärverpackung und setzen Sie sie in die entsprechende Position im **MAST® DISCMASTER®** Dispenser ein. Testblättchen können in den luftdichten Vorratsbehältern des Dispensers bis zu 4 Wochen lang aufbewahrt werden, vorausgesetzt, das Trockenmittel ist ausreichend geladen und der Dispenser wird bei 2 bis 8 °C gelagert.
- Nach dem Öffnen den Original-Außenbehälter und die restlichen Kartuschen bei 2 bis 8 °C für maximal 4 Wochen lagern.
- Gebrauchte Kartuschen nicht in ihren ursprünglichen Außenbehälter zurückgeben.
- Verwenden Sie die Testblättchen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie keine Kartuschen, die länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert wurden, ohne zuvor die Leistungsfähigkeit zu überprüfen, bevor Sie diese Kartusche weiterverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. **MASTDISCS® AST** Kartuschen sind nur für den *in vitro* Diagnostik Gebrauch vorgesehen.
2. **MASTDISCS® AST** Kartuschen sollten nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
3. Alle mikrobiologischen Kulturen und Materialien, die zu ihrer Übertragung und Handhabung verwendet werden, sollten als infektiös behandelt werden.
4. Sterilisieren Sie alle biologischen Gefahrenabfälle vor der Entsorgung im Autoklav.

5. Lagern Sie die Testblättchen nach Erhalt bei der auf der Verpackung angegebenen Temperatur.
6. Lagern Sie **MASTDISCS® AST** Testblättchen nicht bei Temperaturen unter minus 25°C.
7. Lagern oder transportieren Sie **MASTDISCS® AST** Testblättchen nicht in oder über Trockeneis (feste Form von Kohlenstoffdioxid).
8. Lassen Sie **MASTDISCS® AST** Testblättchen und **MAST® DISCMASTER®** Dispenser Aufbewahrungsboxen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um Kondensation zu minimieren.
9. Bewahren Sie **MAST® DISCMASTER®** Dispenser in ihren luftdichten Aufbewahrungsboxen auf und lagern Sie sie bei 2 bis 8 °C.
10. Das Verfallsdatum gilt nur für Testblättchen in unbeschädigten und ungeöffneten Behältern, die gemäß den Anweisungen gelagert wurden.
11. Verwenden Sie die Testblättchen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
12. Entsorgen Sie die Testblättchen nach Ablauf des Verfallsdatums fachgerecht.
13. Die aktuelle Version der verwendeten standardisierten Methode muss konsultiert werden, um sicherzustellen, dass die richtigen Testverfahren und Auswertungskriterien angewendet werden. Jede Abweichung von der Methode, einschließlich der Verwendung veralteter Versionen, kann zu falschen Ergebnissen führen.
14. Bei der Inkubation sollten die beimpften Platten nicht zu hoch gestapelt werden, da dies zu einer ungleichmäßigen Wärmeverteilung führen kann, was möglicherweise zu ungenauen Zonen führt.
15. Bestimmte Kombinationen von Organismen und Antibiotika sollten gemäß den zusätzlichen oder spezifischen Auswertekriterien gelesen werden, die in der gewählten standardisierten Methode enthalten sind.

Zusätzlich benötigte Materialien

Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Materialien, wie Haken, geeignete AST-Nährmedien, Zusatzstoffe, wie defibriniertes Blut, Tupfer, Inkubator, McFarland-Standards, Densitometer, **MAST® DISCMASTER®** Dispenser, geeignete Kontrollstämmen von Mikroorganismen, Messschieber oder andere Messgeräte sowie die Verwendung der neuesten Version einer standardisierten Referenzmethode wie EUCAST oder CLSI für Methoden und Auswertungskriterien.

Testdurchführung

1. **MASTDISCS® AST** Antibiotika Testblättchen sind für die Verwendung gemäß den entsprechenden standardisierten Empfindlichkeitstestmethoden geeignet.
2. Nehmen Sie den Behälter mit den **MASTDISCS® AST**-Antibiotika-Empfindlichkeits-Testblättchen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen.



3. Verwenden Sie den **MAST® DISCMASTER®** Dispenser mit der für die angewandte Methode geeigneten Kapazität, z. B. die 6-fach-Serie MDD6, und legen Sie jede benötigte **MASTDISCS®** AST-Kartusche in den Dispenser ein. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche gemäß den mit dem Dispenser gelieferten Anweisungen arretiert sind (ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des **MAST® DISCMASTER®** Dispensers).
4. Setzen Sie den Dispenser über die vorinokulierte Platte mit dem Empfindlichkeitstestmedium. Vergewissern Sie sich, dass der Dispenser richtig positioniert ist, drücken Sie dann den Griff des Dispensers mit einer gleichmäßigen, kontinuierlichen Abwärtsbewegung vollständig nach unten und lassen Sie ihn los. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Griff aus. (Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den **MAST® DISCMASTER®** Dispenser).
5. Inkubieren Sie die Platten wie in der gewählten Referenzmethode beschrieben. Beispiel: aerob bei 35 bis 37 °C für 18 bis 24 Stunden.
6. Nach Ablauf der Inkubation wird der Durchmesser der Hemmzonen, die um die Testblättchen herum zu beobachten sind, auf den nächsten ganzen Millimeter genau gemessen (oder es wird ein alternatives Messprotokoll, z. B. Radiusmessung, gemäß der angewandten Methodik angewendet).

Interpretation der Ergebnisse

Interpretieren Sie die gemessenen Hemmzonen anhand der veröffentlichten Tabellen mit den kritischen Durchmesser-Grenzwerten, die in der angewandten Methodik angegeben sind, und klassifizieren Sie das Testisolat wie folgt:

- Empfindlich (S) – Ein Mikroorganismus wird als (S) eingestuft, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Therapieerfolg mit dem antimikrobiellen Wirkstoff besteht.
- Empfindlich erhöhte Exposition/Intermediär (I) – Ein Mikroorganismus wird als (I) eingestuft, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs besteht, jedoch nur bei erhöhter Exposition gegenüber dem antimikrobiellen Wirkstoff oder wenn bestimmte klinische Indikationen erfüllt sind.
- Resistent (R) – Ein Mikroorganismus wird als (R) eingestuft, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit für ein Therapieversagen besteht.

Alle Ergebnisse sollten von einem ausgebildeten Biomediziner oder klinischen Fachpersonal manuell überprüft und validiert werden.

Nutzungsbeschränkungen

1. Die Tests dürfen nicht direkt an klinischen Proben durchgeführt werden.
2. Die Tests sollten an isolierten, reinen Kolonien durchgeführt werden, die aus klinischen Proben gewonnen wurden.
3. Der Diffusionstest auf Empfindlichkeit ist in erster Linie für schnell wachsende aerobe Krankheitserreger geeignet. Bei der Untersuchung von anspruchsvollen oder mikroaerophilen Krankheitserregern, die alternative Verfahren erfordern, ist darauf zu achten, dass die richtige Methodik angewendet wird.
4. Die Beobachtung von Abweichungen in der Größe der Zonen kann auf eine Reihe von Faktoren innerhalb des Testsystems zurückzuführen sein, darunter die Inokulationsdichte der Organismen, die Vorbereitung oder Tiefe des Mediums und Schwankungen der Inkubationstemperatur.
5. Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt von der korrekten Lagerung der Testblättchen, der Pflege der Qualitätskontrollorganismen und der Einhaltung der angewandten Methode ab. Jede Abweichung der Zonengrößen vom Akzeptanzbereich bei Qualitätskontrollorganismen muss untersucht und berücksichtigt werden.
6. **MASTDISCS®** AST Testblättchen können nicht für Empfindlichkeitstests von *Neisseria* spp. verwendet werden.
7. **MASTDISCS®** AST Testblättchen können nicht für Empfindlichkeitstests anaerober Organismen verwendet werden.
8. **Die Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Fallmanagemententscheidungen herangezogen werden.**

Qualitätskontrolle

Auf Anzeichen von Produktzerfall wie Verfärbung oder übermäßige Kondensation prüfen. Es muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden, um ein korrektes Empfindlichkeitsmuster nachzuweisen. Einzelheiten zu zusätzlichen Qualitätskontrollanforderungen finden Sie in der aktuellen Version der verwendeten standardisierten Methode.

Erfassen Sie die mit Qualitätskontrollreferenzstämmen erzielten Ergebnisse gemäß den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems des Labors. Alle Zonengrößen, die durch Qualitätskontrollkulturen erzeugt werden und vom Akzeptanzbereich abweichen, sollten untersucht werden.

Die folgende Liste enthält eine Reihe von Leistungskontrollstämmen, die für den Endverbraucher leicht erhältlich sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Ergebnisse der Kontrollorganismen nicht korrekt sind.



Tabelle 1; Empfohlene Referenzstämme

Testorganismus	Ergebnis
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Korrektes Empfindlichkeitsmuster*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Korrektes Empfindlichkeitsmuster*
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218	Korrektes Empfindlichkeitsmuster*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	Korrektes Empfindlichkeitsmuster*

*Siehe die entsprechende Qualitätskontrolltabelle für die gewählte Methode, z. B. EUCAST oder CLSI.

Analytische Leistung

Genauigkeit (Echtheit der Messung):

Eine große Anzahl von **MASTDISCS® AST** Testblättchen Aztreonam/Avibactam 30-20 µg (AZA50C); 338586 wurde anhand von vier ATCC®-Referenzstämmen (siehe Tabelle 1) mit QC-Grenzwerten gemäß den CLSI-Richtlinien getestet.

Tabelle 2; Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung

Organismen	QC-Bereich (mm)	Ø Hemm-hof-durchmesser (mm) n = 240	Modus (mm) n = 240	% Hemmhöfe innerhalb QC-Bereichs n = 240
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	32 – 38 ^A	35	36	99.17
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	24 - 30	27	26	100
<i>E. coli</i> ATCC® 35218	31 - 38	35	35	97.92
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603	26 – 32 ^A	29	28	100

A. Der Qualitätskontrollbereich gilt auch für EUCAST. Europäischer Ausschuss für antimikrobielle Empfindlichkeitsgrenzwerte für Aztreonam-Avibactam. Nachtrag (Mai 2024) zu den EUCAST-Grenzwerttabellen v. 14.0.

Wiederholbarkeit (Intra-Chargen-Variation):

Die Wiederholbarkeit wurde durch unabhängige Tests (n = 10) ermittelt, die vom selben Bediener unter Verwendung derselben Ausrüstung im Laufe eines einzigen Arbeitstages an vier ATCC®-Referenzstämmen (Tabelle 1) durchgeführt wurden.

Messkriterium	Ø Messbereich	Ergebnis
---------------	---------------	----------

Bereich < 3 mm	2 mm	Bestanden
----------------	------	-----------

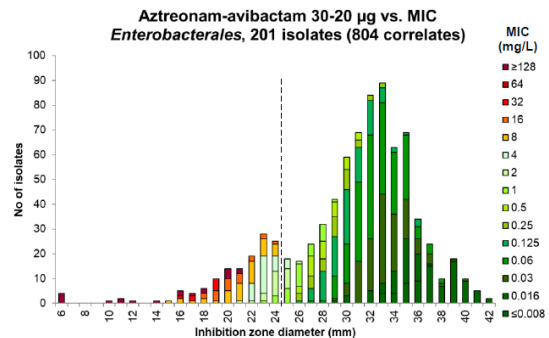
Reproduzierbarkeit (Intra-Chargen-Variation):

Die Reproduzierbarkeit wurde durch unabhängige Tests (n = 8) ermittelt, die von verschiedenen Anwendern mit unterschiedlichen Geräten an verschiedenen Arbeitstagen an vier ATCC®-Referenzstämmen durchgeführt wurden (Tabelle 1).

Messkriterium	Ø Konformität	Ergebnis
≥95%	100%	Bestanden

Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit wurde durch eine externe Bewertung der Korrelation des MHK-Zonendurchmessers ermittelt. Insgesamt wurden von EUCAST^[2] 804 Korrelate aus 201 Enterobacterales-Isolaten gemeldet, die eine gute Korrelation zwischen der Diskdiffusion und dem Referenz-MHK-Test zeigten.



Referenzen

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. CLSI M100 (ISBN 978-1-68440-104-8 [Print]; ISBN 978-1-68440-105-5 [Electronic]).
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoints for aztreonam-avibactam Addendum (May 2024) to EUCAST breakpoint tables v. 14.0 Breakpoints to be included in EUCAST breakpoint tables v. 15.0, January 2025. "http://www.eucast.org."

Hinweis: Gemäß der EU-Verordnung 2017/746 müssen Nutzer schwerwiegende Vorfälle der zuständigen nationalen Behörde aller betroffenen Länder melden.

Symbol	Definition
	Chargencode
	Katalognummer
	Europäische Konformitätsbewertung und Nummer der benannten Stelle
	Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter Vertreter
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Medizinprodukt
	Hersteller
	Temperaturbegrenzungen
	Mindesthaltbarkeit
	Eindeutige Geräteerkennung

Revisionsverlauf

Version 01	New Document Generation
------------	-------------------------

