



MicroScan

Prompt Procedural Manual

REF B1026-10D

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	10
Deutsch (DE)	18
Italiano (IT)	27
Español (ES)	35
Português Portugal (PT-PT)	43
Norsk (NO)	51
Ελληνικά (EL)	59
中文 (ZH-CN)	68
Lietuviškai (LT)	75
Magyar (HU)	83
Polski (PL)	92
Čeština (CZ)	101
Slovenčina (SK)	109
한국어 (KO)	117
Türkçe (TR)	125
Русский (RU)	133
Hrvatski (HR)	143
Български (BG)	151
中文 (ZH-TW)	160
Română (RO)	167
Србија (SR)	175
Português Brasil (PT-BR)	183
Nederlands (NL)	191
Tiếng Việt (VI)	200
Македонски (MK)	208
REFERENCES	217

MicroScan

Prompt Procedural Manual

REF B1026-10D

INTENDED USE

The Prompt® Inoculation System-D is used to standardize inocula for microdilution antimicrobial susceptibility and bacterial identification tests.*

INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

CLINICAL RELEVANCE

Not applicable, product is an IVD accessory.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The Prompt Inoculation System-D is an *in vitro* diagnostic accessory which aids in the inoculum preparation of MicroScan panels for quantitative and qualitative AST and bacterial identification. Refer to MicroScan panel instructions for methods of inoculation, incubation and results determination which may include manual, semi-automated, or full automation on MicroScan instrumentation.

The microdilution procedure for antimicrobial susceptibility testing has provided the clinical microbiologist with a reliable method for obtaining meaningful susceptibility test results. This procedure is used to determine the minimum inhibitory concentration (MIC) of antimicrobial agents and has rapidly gained broad acceptance in the clinical laboratory.¹ Accuracy and reproducibility in the MIC procedure depend on use of defined materials and methods.

One of the important requirements in the MIC procedure is control of the bacterial population of the inoculum within defined limits. This step may be accomplished in two ways:

1. Manual adjustment of the inoculum to match a 0.5 McFarland turbidity standard² followed by appropriate dilution or
2. Incubation to stationary phase in broth culture³ followed by appropriate dilution.

The Prompt Inoculation System-D provides the microbiologist with a method for obtaining standardized inocula while eliminating the need for incubation and turbidity adjustment.^{4,5,6,7} When used according to directions the PROMPT Inoculation System-D will provide the proper inoculum for the microdilution MIC and Biochemical tests for most clinical isolates. MIC results obtained with inocula prepared with the PROMPT Inoculation System-D show greater than 97% agreement with MIC results obtained with inocula prepared according to the CLSI procedure.² Biochemical results obtained with inocula prepared with the PROMPT Inoculation System-D show greater than 97% agreement with Biochemical results obtained with inocula prepared using the turbidity method.

The Prompt Inoculation System-D consists of an inoculation wand and a bottle of diluent. The wand is a polypropylene rod with a breakaway collar that serves as a wiping mechanism. The rod is attached to a stopper. At the tip of the wand is a groove designed to hold a specific number of bacteria. Thirty (30) mL of diluent are provided in the plastic bottle. The wand is touched to several bacterial colonies on a primary isolation plate, wiped, then placed in the plastic bottle. The bacteria are suspended by shaking the bottle. The bacterial suspension is stable for four hours. When the Prompt Inoculation System-D is used within four hours after preparation, 97% of MICs are within $\pm$ one (1) dilution of the MICs determined by the conventional method detailed by CLSI.

The Prompt Inoculation System-D facilitates the MIC inoculum preparation by eliminating:

1) the incubation period, and 2) the need to adjust the inoculum concentration.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Colonies must be selected from a FRESH culture plate (<24 hours).
3. The bacterial suspension should be used within four hours of preparation.
4. DO NOT FLAME the plastic inoculation wand under ANY circumstances.
5. To avoid contamination, keep fingers above the ridge of the stopper and on the outer surface of the collar.

*Registered trademark of 3M Company, St. Paul, MN USA

6. Keep wands covered when not in use.
7. Do not use if colonies are smaller than the wand tip.
8. Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures, with special awareness that the inoculated panels contain potentially pathogenic organisms.
9. Single Use Only. All MicroScan consumables should not be re-used unless otherwise noted (e.g. cover trays).

NOTE: After inoculation, the Prompt inoculation vial, wand and collar should be considered potential pathogen carriers. Handle and discard the product accordingly.

STORAGE

Prompt units should be stored at 2-27°C. Avoid direct light. Do not use units beyond the expiration date shown on the package. Inoculated units may be stored for up to four hours at room temperature.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCE OF DETERIORATION

Prompt bottles should not be used if the bottle or cap is cracked. Inoculation bottles should contain a colorless, clear transparent and odorless liquid. Inoculation wands should be inspected for damage to the tip, wand or collar. Do not use if damage is noted. Contact your Beckman Coulter representative or distributor for further assistance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimens received in the laboratory should be treated in the usual manner for the preparation of a primary culture plate. Three isolated colonies larger than the wand tip from an eighteen to twenty-four (18-24) hour culture are needed for use with the Prompt Inoculation System-D.

MATERIALS PROVIDED

Prompt Inoculation System-D catalog number B1026-10D contains:*

62 Prompt inoculation wands

60 Prompt inoculation bottles containing 30 mL ($\pm$ 1.0 mL) of stabilized, aqueous PLURONIC® surfactants.**

Prompt Inoculation System-D can be used for preparation of inocula for microdilution MIC testing procedures that use the inoculum suspended in a non-nutritive solution to rehydrate the tray. To use, follow the instructions below:

COMPOSITION

Prompt Inoculation System-D is a proprietary blend of the following components:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidone

Potassium phosphate

NOTE: This product does not contain materials of animal origin.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Culture media, inoculator tray, quality control organisms and laboratory equipment as required.

*Registered trademark of 3M Company, St. Paul, MN USA

** PLURONIC® surfactants, a registered trademark of BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

PROCEDURE

A. Preparation of bacterial suspension

1. Remove the required number of Prompt inoculation bottles from the box.
2. Remove an inoculation wand from the box.
3. Holding the wand tip *perpendicular* to the agar surface, touch 3 isolated colonies as large as or larger than the tip. *Do not* penetrate the agar. *Do not* scrape or drag the tip across the colonies (Figure 1-1).

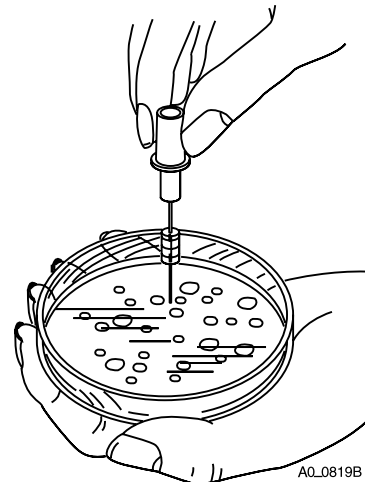


Figure 1-1

NOTE:

For very small, pin-point colonies, continue incubation of the primary plate until they reach the diameter of the wand tip. If the colony diameter is not likely to reach this size (for example, some streptococci), an alternate method for inoculum preparation should be used.

4. Holding the wand by the handle with one hand, grasp the collar with the other hand and **pull** firmly to break the connection between the collar and wand shaft. **Do Not twist or bend the collar. Keep the tip pointed toward the floor, away from yourself and others** (Figure 1-2).

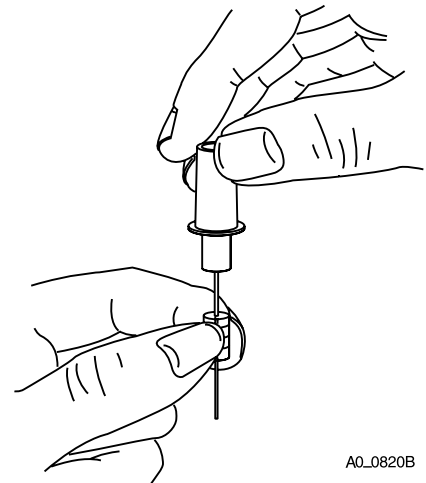
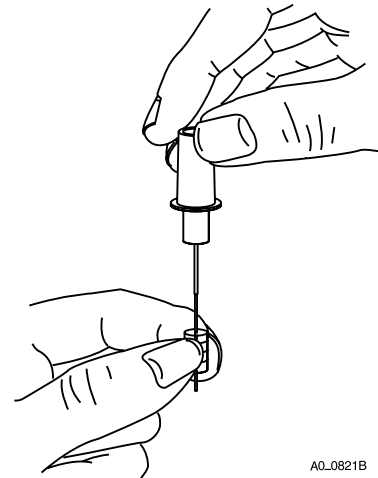


Figure 1-2

A. Preparation of bacterial suspension

5. Slide the collar slowly down and off the wand shaft and discard the collar (Figure 1-3).

6. While holding the inoculation wand with one hand, pick up a Prompt inoculation bottle.



A0_0821B

Figure 1-3

7. Bend the cap of the bottle sideways until it snaps off (Figure 1-4).



A0_0822B

Figure 1-4

8. Place the inoculation wand into the bottle and press down with a twisting motion to assure a tight seal (Figure 1-5).



A0_0823B

Figure 1-5

A. Preparation of bacterial suspension

9. Shake the bottle vigorously 8 to 10 times to release the bacteria from the wand tip. If the organism is not released from the wand, let the solution sit for 5 minutes and shake again (Figure 1-6).

10. The bacterial suspension should be used within four hours of preparation. If not used immediately after preparation, shake vigorously to resuspend the bacteria just prior to use.

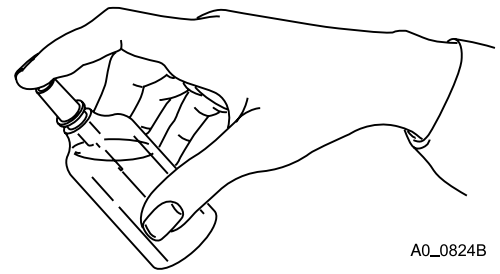


Figure 1-6

B. Addition of Suspension to Seed Tray

1. Remove the inoculation wand from the bottle and discard.
2. Pour the suspension into the seed tray by gently squeezing the bottle with a pumping action (Figure 1-7).
3. Proceed with the appropriate panel procedure.

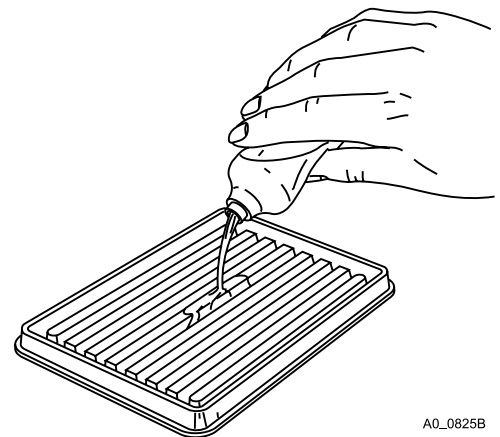


Figure 1-7

NOTE:

The inoculated Prompt bottle, wand and collar should be considered potential pathogen carriers. Handle and discard appropriately. (See Warning and Precautions for disposal precautions).

QUALITY CONTROL

Refer to appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

RESULTS

When used according to directions the PROMPT Inoculation System-D will provide the proper inoculum for the microdilution MIC and Biochemical tests for most clinical isolates. MIC results obtained with inocula prepared with the PROMPT Inoculation System-D show greater than 97% agreement with MIC results obtained with inocula prepared according to the CLSI procedure. Biochemical results obtained with inocula prepared with the PROMPT Inoculation System-D show greater than 97% agreement with Biochemical results obtained with inocula prepared using the turbidity method.²

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Microdilution susceptibility results obtained with inocula prepared by the PROMPT Inoculation System-D were compared to the results obtained with inocula prepared according to the CLSI procedure.² Nine hundred sixteen isolates were tested on MicroScan dried conventional panels. Testing was performed at two sites, using both MicroScan instrumentation and manual verification.

Inocula were prepared according to the Prompt Inoculation System-D and the CLSI procedure. The mean inoculum density for 100 organisms counted immediately after inoculum preparation was 6.9×10^5 cfu/mL. The overall percent of results within +/- 1 dilution was 97%. The MICs for *P. aeruginosa* obtained with aminoglycosides (e.g., amikacin,

gentamicin, tobramycin) with Prompt are 97.5% essential agreement (MICs within +/- 1 dilution of MICs obtained with the CLSI method). Additional drug-specific performance data is on file.

The penicillin and ampicillin MICs for some β -lactamase-producing staphylococci are extremely inoculum dependent. *S. aureus* ATCC 29213 is one of these organisms. Penicillin and ampicillin results should be considered to be in control if this quality control strain shows any penicillin MIC ≥ 0.25 $\mu\text{g/mL}$ and any ampicillin MIC ≥ 0.5 $\mu\text{g/mL}$ (i.e., no upper limit should be applied to these control ranges). When discrepancies for penicillin and ampicillin were seen between the Prompt system and standard-method tests, the organisms involved were β -lactamase producers.

All observed discrepant MICs would be interpreted as resistant (MIC 0.25 $\mu\text{g/mL}$ for penicillin). The Prompt system MICs were invariably higher than the standard MICs, better indicating the resistant nature of the bacteria. This phenomenon has also been noted by Flejzor and Bokkenheuser.⁸ A similar phenomenon was also noted with methicillin-resistant staphylococci and the penicillinase-resistant penicillins.

Staphylococci colony counts may be elevated with the Prompt method and may be greater than the CLSI expected range. Elevated colony counts may adversely affect antibiotic results that are affected by inoculum. Refer to the Limitations section for antimicrobials which are known to be inoculum dependent.

Identification test results obtained with inocula prepared by the the PROMPT Inoculation System-D were compared to the results obtained with inocula prepared using the turbidity method. Six hundred isolates were tested on MicroScan dried conventional panels. Testing was performed at three sites, using both MicroScan instrumentation and manual verification.

Biochemical results obtained with inocula prepared with the PROMPT Inoculation System-D show greater than 97% agreement with Biochemical results obtained with inocula prepared using the turbidity method.

REPRODUCIBILITY

Reproducibility is established by testing multiple replicates under different conditions (e.g., panel lots, days, instruments, users). This may include QC strains, clinical isolates or both. Overall agreement was $\geq 95\%$.

LIMITATIONS

1. The Prompt Inoculation System-D should not be used when the colony size is smaller than the wand tip. Examples of organisms that may not meet the size requirement are *Streptococcus* spp. other than *S. bovis* and *S. agalactiae* (Group B). Picking colonies which are too small will result in under-inoculation and may cause a resistant organism to appear to be susceptible. An alternate method of inoculum preparation should be used for colonies smaller than the wand tip.
2. Some mucoid strains of organisms such as *Klebsiella* spp. or *Pseudomonas* spp. may not adhere to the Prompt wand when attempting to pick the colony. This will be visually apparent. An alternate method of inoculum preparation should be used for such organisms.
3. Refer to appropriate panel instructions for use for additional Prompt System antimicrobial performance limitations.

EXPECTED RESULTS

When used according to directions the Prompt Inoculation System-D will provide the proper inoculum for the microdilution MIC test for most clinical isolates. MIC results obtained with inocula prepared with the Prompt Inoculation System-D show greater than 97% agreement with MIC results obtained with inocula prepared according to the CLSI procedure.²

WARRANTY STATEMENT

The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents. The customer is responsible for routine preventive maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated time intervals are made at the discretion of Beckman Coulter, and at the customer's expense.

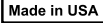
NOTICE TO USER

Any serious incident that has occurred in relation to MicroScan consumables shall be reported to Beckman Coulter and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	August 2021	Initial Release

Symbols Key

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contains sufficient for <n> tests	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD. (Typically included on reagent kits).	ISO 15223-1; 5.5.5
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	Indicates a medical device that is intended to be used as an <i>in vitro</i> diagnostic medical device.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperature Limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE Mark	European Conformity Regulatory Mark	n/a
	Contents	n/a	n/a
	Contents (package)	Antimicrobial Agent (abbreviation)	n/a
	Contents (package)	Identification Substrate (abbreviation)	n/a
	Safety Data Sheet	Indicates a safety data sheet.	n/a
	Made in USA	n/a	n/a

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	For Export Use Only	n/a	n/a
	Reconstitution Volume	n/a	n/a
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1; 5.3.1
	This way up	Indicates the correct upright position	ISO 7000: 0623
	Info For USA Only	Indicates information that is required only for products intended to be sold in the US.	n/a
	Prescription Use Only	Recognized by the US FDA as an alternate to "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner"	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilized Aqueous PLURONIC® surfactants	n/a	n/a
	Inoculation Wands	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements.			

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

MicroScan

Manuel d'utilisation de Prompt

REF B1026-10D

UTILISATION

Le dispositif Système d'inoculation Prompt®-D est utilisé pour standardiser les inocula dans le cadre de tests de sensibilité aux antimicrobiens et d'identification bactérienne par microdilution.*

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

PERTINENCE CLINIQUE

Non applicable, le produit est un accessoire de DIV.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le dispositif Système d'inoculation Prompt-D est un accessoire de diagnostic *in vitro* qui facilite la préparation de l'inoculum des plaques MicroScan pour l'identification AST et bactérienne quantitative et qualitative. Reportez-vous aux instructions de la plaque MicroScan pour connaître les méthodes d'inoculation, d'incubation et de détermination des résultats. Il peut s'agir de méthodes manuelles, semi-automatiques ou entièrement automatisées sur l'instrumentation MicroScan.

La procédure de microdilution appliquée pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens offre aux microbiologistes des résultats fiables et significatifs permettant l'évaluation de la sensibilité. Utilisée pour déterminer la concentration minimale inhibitrice (CMI) des antimicrobiens, cette procédure a rapidement su s'imposer comme la technique de choix dans les laboratoires cliniques.¹ L'exactitude et la reproductibilité avec la procédure CMI dépendent de l'utilisation de matériaux et de méthodes spécifiques.

Les exigences de la procédure CMI comprennent notamment le contrôle de la population bactérienne de façon à ce qu'elle se situe entre les limites préconisées. Cette étape peut être réalisée de deux manières :

1. Par ajustement manuel de l'inoculum pour que sa turbidité corresponde à celle d'un étalon de turbidité de 0,5 McFarland,² suivi d'une dilution appropriée ou
2. Par incubation en phase stationnaire dans un bouillon de culture,³ suivie d'une dilution appropriée.

Le dispositif Système d'inoculation Prompt-D offre au microbiologiste une méthode pour obtenir des inocula standardisés tout en éliminant les étapes d'incubation et de réglage du trouble.^{4,5,6,7} Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, le dispositif Système d'inoculation PROMPT-D fournit l'inoculum approprié pour les tests de détermination des valeurs de CMI et les tests biochimiques par microdilution pour la plupart des isolats. Les valeurs de CMI obtenues avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D concordent à plus de 97 % avec celles obtenues selon la procédure du CLSI.² Les résultats biochimiques obtenus avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D concordent à plus de 97 % avec ceux obtenus selon la méthode de trouble.

Le dispositif Système d'inoculation Prompt-D se compose d'une tige d'inoculation et d'un flacon de diluant. La tige est un bâtonnet en polypropylène doté d'une collerette détachable servant de raclette. Le bâtonnet est fixé sur un stoppeur. L'extrémité de la tige est pourvue d'une rainure conçue pour retenir un certain nombre de bactéries. Le flacon en plastique contient trente (30) mL de diluant. Sur une plaque d'isolement primaire, plusieurs colonies de bactéries entrent en contact avec la tige ; cette dernière est ensuite raclée puis placée dans le flacon en plastique. Les bactéries sont mises en suspension en agitant le flacon. La suspension bactérienne est stable pendant quatre heures. Lorsque le dispositif Système d'inoculation Prompt-D est utilisé dans les quatre heures suivant la préparation, 97 % des valeurs de CMI se situent à $\pm$ une (1) dilution des CMI déterminées avec la méthode classique détaillée par le CLSI.

Le dispositif Système d'inoculation-D Prompt simplifie la préparation de l'inoculum pour le calcul des valeurs de CMI, car il élimine :

- 1) la période d'incubation et 2) la nécessité d'ajuster la concentration d'inoculum.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*.

*Marque déposée de 3M Company, St. Paul, MN USA

2. Les colonies doivent être sélectionnées à partir d'une plaque de culture FRESH (<24 heures).
3. La suspension bactérienne doit être utilisée dans les quatre heures suivant sa préparation.
4. N'ENFLAMMEZ la tige d'inoculation en plastique sous AUCUN PRÉTEXTE.
5. Pour éviter toute contamination, laissez les doigts au-dessus du rebord du stopper et sur la surface extérieure de la collerette.
6. Laissez les tiges recouvertes lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
7. Ne les utilisez pas si la taille des colonies est inférieure à celle de l'extrémité de la tige.
8. Observer les précautions et les techniques habituelles d'asepsie lors de toute manipulation et garder à l'esprit le fait que les plaques inoculées contiennent des germes potentiellement pathogènes.
9. Exclusivement à usage unique. Tous les consommables MicroScan ne doivent pas être réutilisés, sauf indication contraire (par exemple, plateaux de couverture).

REMARQUE : Suite à l'inoculation, le flacon d'inoculation Prompt, la tige et la collerette doivent être considérés comme des agents pathogènes potentiels. Manipulez le produit et mettez-le au rebut en conséquence.

CONSERVATION

Les dispositifs Prompt doivent être conservés entre 2 et 27 °C. Ne les exposez pas à la lumière directe du soleil. N'utilisez pas les dispositifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les dispositifs inoculés peuvent être conservés jusqu'à quatre heures à température ambiante.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

N'utilisez pas les flacons Prompt s'ils sont craquelés ou si le bouchon est fendillé. Les flacons d'inoculation doivent contenir un liquide incolore, clair, transparent et inodore. Les tiges d'inoculation doivent être inspectées pour confirmer l'absence de dommage au niveau du bâtonnet, de la tige ou de la collerette. Ne pas utiliser si des dommages sont observés. Contactez le représentant ou distributeur de Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons reçus au laboratoire doivent être traités selon la méthode habituelle de préparation d'une plaque de culture primaire. Le dispositif Système d'inoculation-D Prompt requiert trois colonies isolées de taille supérieure à celle de l'extrémité de la tige, obtenues dans le cadre d'une mise en culture de dix-huit à vingt-quatre (18–24) heures.

MATÉRIEL FOURNI

La référence Système d'inoculation Prompt-D B1026-10D contient :*

62 tiges d'inoculation Prompt

60 flacons d'inoculation Prompt contenant 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) de surnageant aqueux stabilisé PLURONIC®.**

Le dispositif Système d'inoculation-D Prompt peut être utilisé pour préparer les inocula dans le cadre de procédures de détermination des valeurs de CMI par microdilution ayant recours à un inoculum mis en suspension dans une solution non nutritive pour réhydrater le plateau. Pour ce faire, procédez comme suit :

COMPOSITION

Le dispositif Système d'inoculation Prompt-D est un mélange propriétaire comprenant les composants suivants :

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidone

*Marque déposée de 3M Company, St. Paul, MN USA

** Tensioactifs PLURONIC®, marque déposée de BASF Corporation, Parsippany, NJ États-Unis

Phosphate de potassium

REMARQUE : Ce produit ne contient pas de matières d'origine animale.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Milieu de culture, plateau d'inoculation, organismes de contrôle qualité et équipement de laboratoire nécessaire.

PROCÉDURE

A. Préparation d'une suspension bactérienne

1. Retirez le nombre requis de flacons d'inoculation Prompt de la boîte.

2. Retirez une tige d'inoculation de la boîte.

3. Tenez l'extrémité de la tige *perpendiculairement* à la surface de la gélose, puis mettez-la en contact avec 3 colonies isolées de taille supérieure ou égale à celle de l'extrémité. *N'introduisez pas* l'extrémité dans la gélose. *Ne grattez pas* l'extrémité sur les colonies et ne la faites pas glisser dessus (Figure 1-1).

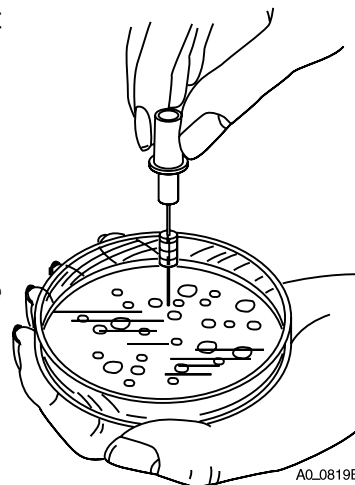


Figure 1-1

REMARQUE :

Pour les très petites colonies ne dépassant pas la taille d'une tête d'épingle, laissez la plaque primaire incuber jusqu'à ce qu'elles atteignent le diamètre de la tige. Si le diamètre de la colonie a peu de chances d'atteindre cette taille (par exemple, certains streptocoques), une autre méthode de préparation de l'inoculum doit être employée.

4. Tenez la tige par le bâtonnet d'une main et, de l'autre, saisissez la collerette puis **tirez** fermement dessus pour rompre l'articulation permettant de la détacher de la tige. **Ne tordez pas la collerette et ne la pliez pas. Maintenez l'extrémité vers le sol, éloignée de vous et des autres personnes** (Figure 1-2).

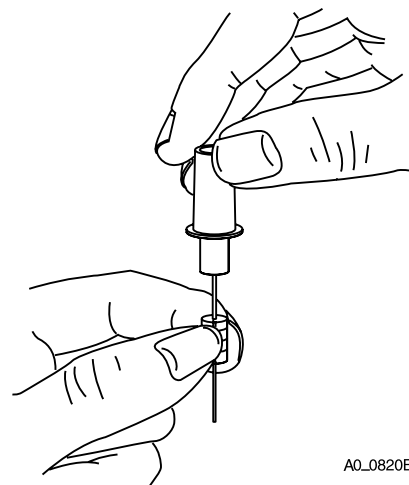


Figure 1-2

A. Préparation d'une suspension bactérienne

5. Faites glisser la collerette lentement vers le bas pour la retirer de la tige, puis mettez-la au rebut (Figure 1-3).

6. Tenez la tige d'inoculation d'une main et saisissez un flacon d'inoculation Prompt de l'autre.

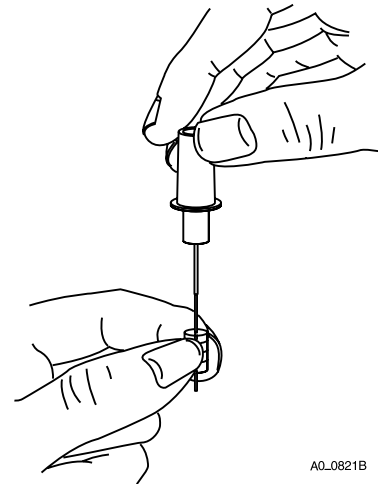


Figure 1-3

7. Inclinez le capuchon du flacon sur les côtés jusqu'à ce qu'il se détache (Figure 1-4).



Figure 1-4

8. Placez la tige d'inoculation dans le flacon, puis pressez ce dernier en exerçant un mouvement de torsion pour créer un scellement étanche (Figure 1-5).

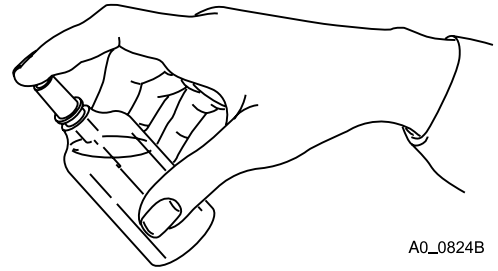


Figure 1-5

A. Préparation d'une suspension bactérienne

9. Secouez le flacon vigoureusement 8 à 10 fois pour que les bactéries se détachent de la tige. Si l'organisme ne se détache pas de la tige, laissez la solution reposer pendant 5 minutes, puis secouez-la de nouveau (Figure 1-6).

10. La suspension bactérienne doit être utilisée dans les quatre heures suivant sa préparation. Si elle n'est pas utilisée immédiatement après la préparation, agitez-la vigoureusement pour remettre les bactéries en suspension juste avant utilisation.



A0_0824B

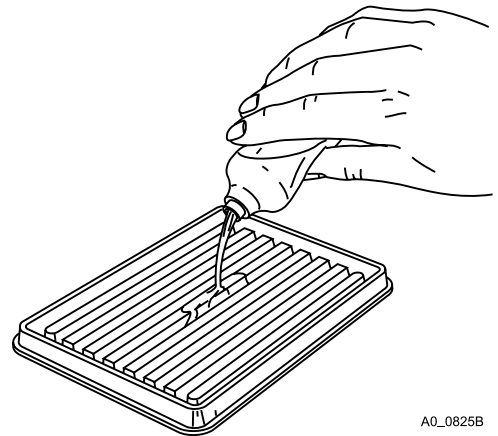
Figure 1-6

B. Ajout de la suspension au plateau d'inoculation

1. Retirez la tige d'inoculation du flacon et mettez-la au rebut.

2. Versez la suspension sur le plateau d'inoculation en pressant délicatement le flacon par effet de pompage (Figure 1-7).

3. Passez à la procédure appropriée pour votre plaque.



A0_0825B

Figure 1-7

REMARQUE :

Le flacon Prompt inoculé, la tige et la collerette doivent être considérés comme des agents pathogènes potentiels. Manipulez-les et éliminez-les en conséquence. (Voir Avertissements et Précautions concernant l'élimination).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Consultez le MicroScan panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

RÉSULTATS

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, le dispositif Système d'inoculation PROMPT-D fournit l'inoculum approprié pour les tests de détermination des valeurs de CMI et les tests biochimiques par microdilution pour la plupart des isolats. Les valeurs de CMI obtenues avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D concordent à plus de 97 % avec celles obtenues selon la procédure du CLSI. Les résultats biochimiques obtenus avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D concordent à plus de 97 % avec ceux obtenus selon la méthode de trouble.²

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les résultats des tests de sensibilité par microdilution obtenus avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D ont été comparés à ceux obtenus avec des inocula préparés conformément à la procédure du CLSI.² Neuf-cent-seize isolats ont été analysés sur des plaques MicroScan conventionnelles. Les tests ont été effectués sur deux sites, à l'aide de l'instrumentation MicroScan et d'une vérification manuelle.

Les inocula ont été préparés conformément à la procédure applicable au dispositif Système d'inoculation-D Prompt et du CLSI. La densité moyenne d'un inoculum de 100 organismes dénombrés immédiatement après sa préparation était de $6,9 \times 10^5$ UFC/mL. Le pourcentage global de résultats situés à ± 1 dilution était de 97 %.

Les valeurs de CMI de *P. aeruginosa* obtenues avec des aminoglycosides (par ex. l'amikacine, la gentamicine, la tobramycine) en utilisant Prompt atteignent une concordance essentielle de 97,5 % (CMI à +/- 1 dilution des CMI obtenues avec la méthode du CLSI). Données de performance spécifiques au médicament supplémentaires disponibles auprès de la société.

Les valeurs de CMI de la pénicilline et de l'ampicilline correspondant à certains staphylocoques produisant de la β -lactamase dépendent très significativement de l'inoculum. *S. aureus* ATCC 29213 est l'un de ces organismes. Les résultats obtenus pour la pénicilline et l'ampicilline doivent être considérés comme étant dans la plage de contrôle si cette souche du contrôle qualité présente une CMI $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ pour la pénicilline et une CMI $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ pour l'ampicilline (aucun limite supérieure ne doit être appliquée à ces plages de contrôle). En cas de divergences entre le système Prompt et les méthodes de test standard concernant la pénicilline et l'ampicilline, il s'agit d'organismes produisant de la β -lactamase.

Toute discordance observée concernant les valeurs de CMI doit faire considérer le germe comme résistant (CMI à $0,25$ $\mu\text{g/mL}$ pour la pénicilline). Les valeurs de CMI générées par le système Prompt ayant été systématiquement supérieures aux CMI standard, elles indiquent mieux la nature résistante des bactéries. Ce phénomène a également été constaté par Flejzor et Bokkenheuser.⁸ Un phénomène similaire a également été observé avec les staphylocoques résistants à la méthicilline et les pénicillines résistantes à la pénicillinase.

Les numérations de colonie de staphylocoques peuvent être élevées avec la méthode Prompt et peuvent être supérieures à la gamme attendue par la CLSI. Un nombre de colonies élevé peut nuire aux résultats de l'antibiotique affectés par inoculum. Se référer à la section Limites pour les agents antimicrobiens connus comme dépendants de l'inoculum.

Les résultats des tests d'identification obtenus avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D ont été comparés à ceux obtenus avec des inocula préparés conformément à la méthode de trouble. Six-cents isolats ont été analysés sur des plaques MicroScan conventionnelles. Les tests ont été effectués sur trois sites, à l'aide de l'instrumentation MicroScan et d'une vérification manuelle.

Les résultats biochimiques obtenus avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation PROMPT-D concordent à plus de 97 % avec ceux obtenus selon la méthode de trouble.

REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité est établie en testant plusieurs répliques dans des conditions différentes (par exemple, lots de plaques, jours, instruments, utilisateurs). Il peut s'agir de souches de CQ, d'isolats cliniques ou des deux. L'accord global était ≥ 95 %.

LIMITES

1. Le dispositif Système d'inoculation-D Prompt ne doit pas être utilisé lorsque la taille de la colonie est inférieure à celle de l'extrémité de la tige. Par exemple, les organismes susceptibles de ne pas satisfaire les exigences de taille sont les *Streptococcus* spp. autres que *S. bovis* et *S. agalactiae* (groupe B). Piquer des colonies qui sont trop petites peut conduire à une sous-inoculation qui pourra faire apparaître un organisme résistant comme faussement sensible. Une méthode alternative pour la préparation de l'inoculum doit être utilisée pour les colonies plus petites que la pointe de la tige du Prompt.
2. Certaines souches mucoïdes de germes comme *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. peuvent ne pas adhérer à la tige du Prompt lors du prélèvement de la colonie. Ceci sera visuellement apparent. Une autre méthode pour la préparation de l'inoculum doit être utilisée pour ce type de germe.
3. Voyez le mode d'emploi approprié de la plaque pour plus d'informations sur les limites de performance antimicrobienne du système Prompt.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, le dispositif Système d'inoculation Prompt-D fournit l'inoculum approprié pour les tests de détermination des valeurs de CMI par microdilution pour la plupart des isolats. Les valeurs de CMI obtenues avec les inocula préparés à l'aide du dispositif Système d'inoculation Prompt-D concordent à plus de 97 % avec celles obtenues selon la procédure du CLSI.²

DÉCLARATION DE GARANTIE

Le système est couvert par les clauses de la garantie incluse dans votre contrat concernant le système ou ses réactifs. Le client est responsable des procédures de maintenance préventive courantes. Les réparations dues à la non-exécution de ces procédures de maintenance aux intervalles spécifiés seront réalisées à la discrétion de Beckman Coulter et aux frais du client.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

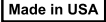
Tout incident grave survenu en rapport avec les consommables MicroScan doit être notifié à Beckman Coulter et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Août 2021	Publication initiale

Légende des symboles

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical est destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1 ; 5.4.2
	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 ; 5.1.4
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 ; 5.1.5
	Numéro de catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 ; 5.3.1
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Conenance suffisante pour <n> tests	Indique le nombre total de tests de DIV pouvant être effectués avec le DIV. (Généralement inclus dans les coffrets de réactifs).	ISO 15223-1 ; 5.5.5
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 ; 5.3.7

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 ; 5.4.3
	Marquage CE	Marque réglementaire de conformité européenne	S/O
	Contenu	S/O	S/O
	Contenu (emballage)	Agent antimicrobien (abréviation)	S/O
	Contenu (emballage)	Substrat pour l'identification (abréviation)	S/O
	Fiche technique santé-sécurité	Indique une fiche de données de sécurité.	S/O
	Made in USA	S/O	S/O
	Réservé à l'export uniquement	S/O	S/O
	Volume de reconstitution	S/O	S/O
	Fragile, manipuler avec précautions	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1 ; 5.3.1
	Sens indiqué vers le haut	Indique le sens d'orientation adéquat	ISO 7000: 0623
	Informations pour les États-Unis uniquement	Donne des informations requises uniquement pour les produits destinés à une commercialisation aux États-Unis.	S/O
	Uniquement sur prescription	Reconnu par la FDA des États-Unis comme une alternative à la mention : « Attention : conformément à la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale »	21CFR 801.109(b)(1)
	Surnageants aqueux stabilisés PLURONIC®	S/O	S/O
	Tiges d'inoculation	S/O	S/O
ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : exigences générales.)			

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

MicroScan

Prompt-Verfahrensanleitung

REF B1026-10D

VERWENDUNGSZWECK

Das Prompt®-Inokulationssystem-D dient der Standardisierung von Inokula zur Verwendung bei mikroverdünnten antimikrobiellen Empfindlichkeitstests sowie zur Identifizierung von Bakterien.*

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

KLINISCHE RELEVANZ

Nicht zutreffend, Produkt ist IVD-Zubehör.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Bei dem Prompt-Inokulationssystem-D handelt es sich um ein Hilfsmittel zur Verwendung als *In vitro*-Diagnostikum zur Inokulum-Vorbereitung von MicroScan-Panels für quantitative und qualitative AST sowie zur Identifizierung von Bakterien. Die Methoden zur Inokulation, Inkubation und Ergebnisbestimmung sind der Gebrauchsanweisung des MicroScan-Panels zu entnehmen. Dazu können manuelle, halbautomatische oder vollautomatische Verfahren auf dem MicroScan-Gerät zählen.

Das Mikroverdünnungsverfahren für antimikrobielle Empfindlichkeitstests bietet klinischen Mikrobiologen eine verlässliche Methode zur Erlangung aussagekräftiger Ergebnisse für Empfindlichkeitstests. Dieses Verfahren wird verwendet, um die minimale Hemmkonzentration (MHK) von antimikrobiellen Mitteln zu bestimmen und ist im klinischen Labor schnell auf breite Akzeptanz gestoßen.¹ Genauigkeit und Reproduzierbarkeit sind beim MHK-Verfahren abhängig von der Verwendung definierter Materialien und Methoden.

Eine der wichtigen Voraussetzungen der MHK-Methode ist die Kontrolle der Bakterienpopulation des Inokulums innerhalb der definierten Grenzwerte. Dieser Schritt kann auf zweierlei Weise erfolgen:

1. Manuelle Einstellung des Inokulums auf einen McFarland-Trübungsstandard von 0,5,² gefolgt von einer angemessenen Verdünnung, oder
2. durch Inkubation bis zur Stationär-Phase in der Bouillonkultur, gefolgt von einer angemessenen Verdünnung.³

Das Prompt-Inokulationssystem-D bietet Mikrobiologen eine Methode zur Gewinnung von standardisierten Inokula ohne die Notwendigkeit von Inkubation und Trübungseinstellung.^{4,5,6,7} Bei vorschriftsmäßiger Anwendung liefert das PROMPT-Inokulationssystem-D für die meisten klinischen Isolate das richtige Inokulum für mikroverdünnte MHK- und biochemische Tests. MHK-Ergebnisse, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit MHK-Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach dem CLSI-Verfahren vorbereitet wurden.² Biochemische Ergebnisse, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit biochemischen Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach der Trübungsmethode vorbereitet wurden.

Das Prompt-Inokulationssystem-D besteht aus einer Inokulationsnadel und einer Flasche mit Verdünnungsmittel. Die Nadel aus Polypropylen ist mit einer Abreißmanschette versehen, die als Abstreifmechanismus fungiert. Die Nadel ist an einem Stopper befestigt. An der Spitze der Nadel befindet sich eine Nut, die darauf ausgelegt ist, eine bestimmte Anzahl an Bakterien aufzunehmen. Die Kunststoffflasche enthält dreißig (30) mL Verdünnungsmittel. Die Nadel wird mit mehreren Bakterienkolonien auf einer primären Isolationsplatte in Berührung gebracht, abgestreift und anschließend in die Kunststoffflasche eingeführt. Die Bakterien werden durch Schütteln der Flasche suspendiert. Die Bakteriensuspension ist für einen Zeitraum von vier Stunden stabil. Wenn das Prompt-Inokulationssystem-D innerhalb von vier Stunden nach der Vorbereitung verwendet wird, liegen 97 % der MHK-Werte innerhalb von ± 1 (einer) Verdünnungsstufe der MHK-Werte, die mit dem konventionellen CLSI-Verfahren bestimmt wurden.

Das Prompt-Inokulationssystem-D vereinfacht die MHK-Inokulumvorbereitung, indem es Folgendes überflüssig macht:

- 1) Inkubationszeit und 2) Notwendigkeit zur Angleichung der Inokulumkonzentration.

*Eingetragene Marke von 3M Company, St. Paul, MN, USA

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Kolonien müssen von einer FRISCHEN Kulturplatte (< 24 Stunden) abgenommen werden.
3. Die Bakteriensuspension sollte innerhalb von vier Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden.
4. Die Inokulationsnadel aus Kunststoff UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IN EINE FLAMME HALTEN.
5. Um einer Kontamination vorzubeugen, sind die Finger oberhalb der Kante des Stoppers und auf der Außenfläche der Manschette zu halten.
6. Nadeln in ihrer verschlossenen Verpackung aufbewahren, wenn sie nicht verwendet werden.
7. Nicht verwenden, wenn die Kolonien kleiner als die Spitze der Nadel sind.
8. Während der gesamten Handhabung ist steril vorzugehen, und es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu ergreifen. Besondere Vorsicht ist geboten, da beimpfte Panels potenziell pathogene Organismen enthalten.
9. Nur für den einmaligen Gebrauch. Sofern nicht anders angegeben (z. B. bei Tablettis mit Abdeckung), dürfen die MicroScan-Verbrauchsmaterialien nicht wiederverwendet werden.

HINWEIS: Nach der Inokulation sind die Prompt-Inokulationsflasche, die Nadel und die Manschette als potenzielle Keimträger zu betrachten. Das Produkt dementsprechend handhaben und entsorgen.

LAGERUNG

Prompt-Einheiten sind bei 2–27 °C zu lagern und vor direkter Lichteinstrahlung zu schützen. Einheiten nach dem auf der Verpackung abgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Inokulierte Einheiten können für einen Zeitraum von bis zu vier Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist unter beckmancoulter.com/techdocs verfügbar

VERFALLSANZEICHEN

Prompt-Flaschen dürfen nicht verwendet werden, wenn sich in Flasche oder Deckel ein Riss befindet. Die Inokulationsflaschen sollten eine farblose, klar transparente und geruchlose Flüssigkeit enthalten. Die Inokulationsnadeln müssen auf Schäden an der Spitze, dem Schaft oder der Manschette untersucht werden. Bei Beschädigung nicht verwenden. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter oder -Händler.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Im Labor eingehende Proben sollten in üblicher Weise für die Vorbereitung einer Primärkulturplatte gehandhabt werden. Um das Prompt-Inokulationssystem-D nutzen zu können, sind drei isolierte Kolonien einer achtzehn bis vierundzwanzig (18–24) Stunden lang inkubierten Kultur erforderlich, die größer als die Spitze der Nadel sind.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Das Prompt-Inokulationssystem-D mit der Katalognummer B1026-10D enthält:*

62 Prompt-Inokulationsnadeln

60 Prompt-Inokulationsflaschen mit 30 mL ($\pm 1,0$ mL) stabilisierten, wässrigen PLURONIC®-Tensiden.**

Das Prompt-Inokulationssystem-D kann zur Vorbereitung von Inokula für MHK-Tests mittels Mikroverdünnungsverfahren genutzt werden, die zur Rehydrierung der Wanne auf ein Inokulum zurückgreifen, das in einer nicht nutritiven Lösung suspendiert wurde. Für die Verwendung die nachstehenden Anweisungen befolgen:

*Eingetragene Marke von 3M Company, St. Paul, MN, USA

** PLURONIC®-Tenside, eine eingetragene Marke der BASF Corporation, Parsippany, NJ, USA

ZUSAMMENSETZUNG

Das Prompt-Inokulationssystem-D ist eine firmeneigene Mischung der folgenden Komponenten:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidon

Kaliumphosphat

HINWEIS: Dieses Produkt enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN

Kulturmedien, Inokulator-Tablett, Organismen zur Qualitätskontrolle und Laborausrüstung nach Bedarf.

VERFAHREN

A. Vorbereitung der Bakteriensuspension

1. Die erforderliche Anzahl an Prompt-Inokulationsflaschen aus der Verpackung entnehmen.
2. Eine Inokulationsnadel aus der Verpackung entnehmen.
3. Die Spitze der Nadel *senkrecht* zur Agaroberfläche halten und 3 isolierte Kolonien berühren, die so groß wie oder größer als die Spitze sind. Das Agar *nicht* einstechen. Die Spitze *nicht* über die Kolonien schaben oder ziehen (Abb. 1-1).

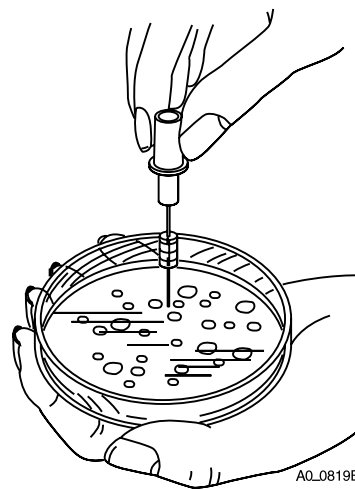


Abb. 1-1

HINWEIS:

Im Falle sehr kleiner Pin-Point-Kolonien die Primärplatte so lange weiter inkubieren, bis die Kolonien auf den Durchmesser der Nadelspitze angewachsen sind. Wenn es unwahrscheinlich ist, dass die Kolonie auf diesen Durchmesser anwächst (z. B. im Falle einiger Streptokokken), sollte eine alternative Methode zur Inokulumvorbereitung angewandt werden.

4. Die Nadel mit einer Hand am Griff festhalten, die Manschette mit der anderen Hand greifen und fest daran **ziehen**, um die Verbindung zwischen Manschette und Schaft der Nadel zu brechen. **Die Manschette nicht drehen oder biegen. Die Spitze zum Boden und vom eigenen Körper und anderen Personen abgewandt halten** (Abb. 1-2).

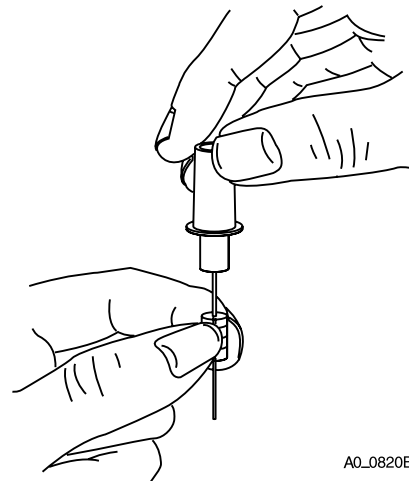


Abb. 1-2

A. Vorbereitung der Bakteriensuspension

5. Die Manschette langsam nach unten und vom Schaft der Nadel schieben und die Manschette entsorgen (Abb. 1-3).

6. Die Inokulationsnadel mit einer Hand festhalten und währenddessen eine Prompt-Inokulationsflasche aufnehmen.

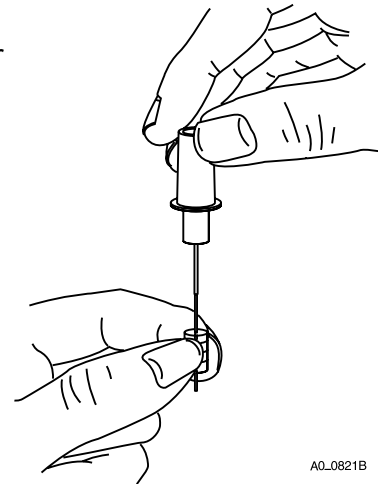


Abb. 1-3

7. Den Deckel der Flasche stets so lange zur Seite biegen, bis er abknickt und abbricht (Abb. 1-4).



Abb. 1-4

8. Die Inokulationsnadel in die Flasche einführen und mit einer Drehbewegung nach unten drücken, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten (Abb. 1-5).

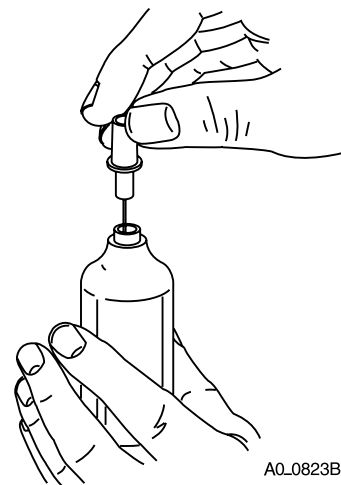
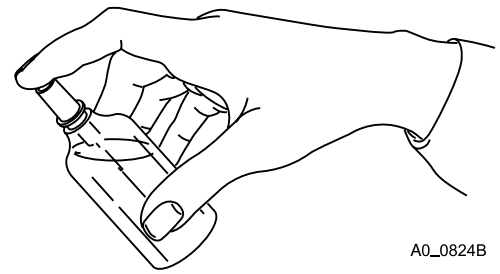


Abb. 1-5

A. Vorbereitung der Bakteriensuspension

9. Die Flasche 8 bis 10 Mal kräftig schütteln, um die Bakterien von der Spitze der Nadel zu lösen. Wenn der Organismus sich nicht von der Nadel ablöst, die Lösung 5 Minuten lang ruhen lassen und dann erneut schütteln (Abb. 1-6).

10. Die Bakteriensuspension sollte innerhalb von vier Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden. Sollte die Suspension nicht umgehend nach der Vorbereitung verwendet werden, ist das Gefäß unmittelbar vor dem Gebrauch kräftig zu schütteln, um die Bakterien zu resuspendieren.



A0_0824B

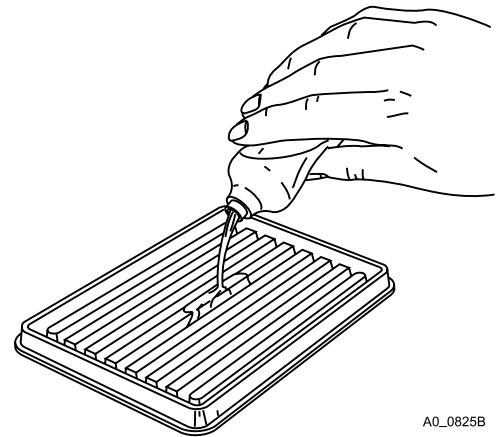
Abb. 1-6

B. Hinzufügung der Suspension zur Impfgutwanne

1. Die Inokulationsnadel aus der Flasche entnehmen und entsorgen.

2. Die Suspension in die Impfgutwanne geben, indem die Flasche sachte mit einer Pumpbewegung zusammengedrückt wird (Abb. 1-7).

3. Mit dem entsprechenden Panel-Verfahren fortfahren.



A0_0825B

Abb. 1-7

HINWEIS:

Die inokulierte Prompt-Flasche, die Nadel und die Manschette sind als potenzielle Pathogenträger zu betrachten. Dementsprechend handhaben und entsorgen. (Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung siehe Warnung und Vorsichtsmaßnahmen).

QUALITÄTSKONTROLLE

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrensanleitung) zu entnehmen.

ERGEBNISSE

Bei Verwendung gemäß Anweisung liefert das PROMPT-Inokulationssystem-D bei den meisten klinischen Isolaten das geeignete Inokulum für mikroverdünnte MHK- und biochemische Tests. MHK-Ergebnisse, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit MHK-Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach dem CLSI-Verfahren vorbereitet wurden. Biochemische Ergebnisse, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit biochemischen Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach der Trübungsmethode vorbereitet wurden.²

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Ergebnisse mikroverdünnter Empfindlichkeitstests, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, wurden mit Ergebnissen verglichen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach dem CLSI-Verfahren vorbereitet wurden.² Neunhundertsechzehn Isolate wurden auf konventionellen

MicroScan-Trockenpanels getestet. Die Tests wurden sowohl unter Verwendung von MicroScan-Geräten als auch mittels manueller Verifizierung an zwei Standorten durchgeführt.

Inokula wurden in Übereinstimmung mit dem Verfahren für das Prompt-Inokulationssystem-D und gemäß CLSI-Verfahren vorbereitet. Die mittlere Inokulumdichte für 100 Organismen, die direkt nach der Inokulumvorbereitung gezählt wurde, betrug $6,9 \times 10^5$ KBE/mL. Der prozentuale Gesamtanteil der Ergebnisse, die innerhalb von ± 1 Verdünnungsstufe lagen, betrug 97 %. Die MHK-Werte für *P. aeruginosa*, die in Verbindung mit Aminoglykosiden (z. B. Amikacin, Gentamicin, Tobramycin) mit dem Prompt-System erzielt wurden, zeigten eine prinzipielle Übereinstimmung von 97,5 % (MHK-Werte, die innerhalb von ± 1 Verdünnungsstufe aller mit der CLSI-Methode erzielten MHK-Werte lagen). Zusätzliche medikamentenspezifische Leistungsdaten sind aktenkundig.

Die MHK-Werte für Penicillin und Ampicillin sind bei einigen β -Lactamase-bildenden Staphylokokken überaus inokulumabhängig. *S. aureus*, ATCC 29213, zählt zu diesen Organismen. Ergebnisse für Penicillin und Ampicillin sind als akzeptabel zu werten, wenn dieser Stamm bei der Qualitätskontrolle MHK-Werte $\geq 0,25$ µg/mL für Penicillin und MHK-Werte $\geq 0,5$ µg/mL für Ampicillin zeigt (d. h., dass für diese Kontrollbereiche kein oberer Grenzwert angewendet werden sollte). Wenn mit dem Prompt-System und mit der Standardmethode durchgeführte Tests abweichende Ergebnisse für Penicillin und Ampicillin hervorgebracht haben, handelte es sich bei den beteiligten Organismen um β -Lactamase-bildende Stämme.

Alle beobachteten abweichenden MHK-Werte wurden als resistent interpretiert (MHK von $0,25$ µg/mL für Penicillin). Die mit dem Prompt-System erzielten MHK-Werte waren ausnahmslos höher als die mit der Standardmethode gewonnenen MHK-Werte, was das resistente Wesen der Bakterien deutlicher unterstreicht. Dieses Phänomen wurde auch von Flejzor und Bokkenheuser erwähnt.⁸ Ein ähnliches Phänomen wurde mit methicillinresistenten Staphylokokken und penicillinaseresistenten Penicillinen beobachtet.

Bei der Prompt-Methode können erhöhte Koloniezählungen für Staphylokokken auftreten, die größer sein können als die CLSI-Sollwerte. Durch die erhöhten Koloniezählungen können Antibiotikaergebnisse, die inokulumabhängig sind, beeinträchtigt werden. Im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ ist nachzulesen, für welche antimikrobiellen Mittel eine Inokulumabhängigkeit bekannt ist.

Die Ergebnisse von Identifizierungstests, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, wurden mit Ergebnissen verglichen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach der Trübungsmethode vorbereitet wurden. Sechshundert Isolate wurden auf konventionellen MicroScan-Trockenpanels getestet. Die Tests wurden sowohl unter Verwendung von MicroScan-Geräten als auch mittels manueller Verifizierung an drei Standorten durchgeführt.

Biochemische Ergebnisse, die mithilfe von mit dem PROMPT-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit biochemischen Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach der Trübungsmethode vorbereitet wurden.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit ergibt sich aus der Untersuchung mehrerer Replikate unter verschiedenen Bedingungen (z. B. Panel-Chargen, Tage, Instrumente, Benutzer). Hierzu können QK-Stämme, klinische Isolate oder beides gehören. Die Gesamtübereinstimmung lag bei ≥ 95 %.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Prompt-Inokulationssystem-D sollte nicht verwendet werden, wenn die Kolonie kleiner als die Spitze der Nadel ist. Beispiele für Organismen, die die Größenvorgabe möglicherweise nicht erfüllen, sind *Streptococcus* spp. mit Ausnahme von *S. bovis* und *S. agalactiae* (Gruppe B). Durch Auswahl von zu kleinen Kolonien kommt es zu einer Unterinokulation und ein resistenter Organismus scheint empfindlich zu sein. Eine alternative Methode zur Inokulum-Vorbereitung sollte zum Einsatz kommen, wenn die Kolonien kleiner als die Spitze der Nadel sind.
2. Einige mukoide Stämme von Organismen wie *Klebsiella* spp. oder *Pseudomonas* spp. bleiben beim Herausnehmen der Kolonie eventuell nicht am Prompt-Stab haften. Das ist gut zu sehen. Für diese Organismen muss eine alternative Methode zur Inokulumvorbereitung verwendet werden.
3. Weitere Einschränkungen der antimikrobiellen Leistung des Prompt-Systems sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Panels zu entnehmen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Bei Verwendung gemäß Anweisung liefert das Prompt-Inokulationssystem-D bei den meisten klinischen Isolaten das geeignete Inokulum für mikroverdünnte MHK-Tests. MHK-Ergebnisse, die mithilfe von mit dem

Prompt-Inokulationssystem-D vorbereiteten Inokula erhalten wurden, zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 97 % mit MHK-Ergebnissen, die mit Inokula erhalten wurden, die nach dem CLSI-Verfahren vorbereitet wurden.²

GARANTIEERKLÄRUNG

Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen. Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen erfolgter Wartungsmaßnahmen entstehen, werden nach dem Ermessen von Beckman Coulter durchgeführt und dem Kunden in Rechnung gestellt.

BENUTZERHINWEIS

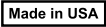
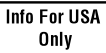
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in Verbindung mit der Verwendung von MicroScan-Verbrauchsmaterialien ereignen, müssen Beckman Coulter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

Revisionsverlauf

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	August 2021	Erste Version

Liste der Symbole

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das für eine einmalige Anwendung oder für einen einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden soll.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Seriencode	Gibt den Seriencode des Herstellers an, damit die Serie oder die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.6
	Hersteller	Gibt den Hersteller von medizinischen Geräten im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2
	Enthält ausreichend für <n>-Tests	Gibt die Gesamtzahl der IVD-Tests an, die mit der IVD durchgeführt werden können. (In der Regel in Reagenzkits enthalten).	ISO 15223-1; 5.5.5

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Medizinisches Gerät für die <i>In-Vitro</i> -Diagnostik	Gibt ein medizinisches Gerät an, das als medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik eingesetzt werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.1
	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Siehe Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE-Kennzeichnung	Europäische Konformitätskennzeichnung	n. z.
	Inhalt	n. z.	n. z.
	Inhalt (Packung)	Antibiotikum (Abkürzung)	n. z.
	Inhalt (Packung)	Identifikationssubstrat (Abkürzung)	n. z.
	Sicherheitsdatenblatt	Weist auf ein Sicherheitsdatenblatt hin.	n. z.
	Made in USA	n. z.	n. z.
	Nur für den Export bestimmt	n. z.	n. z.
	Rekonstitutionsvolumen	n. z.	n. z.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das bei nicht sachgemäßer Behandlung kaputtgehen oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Diese Seite nach oben	Zeigt die richtige aufrechte Position an	ISO 7000: 0623
	Nur für die USA bestimmte Information	Kennzeichnet Informationen, die lediglich für Produkte relevant sind, die in den USA vertrieben werden sollen.	n. z.
	Verschreibungspflichtig	Wird von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) als Alternative zu „Vorsicht: Das US-Bundesgesetz untersagt den Verkauf dieses Geräts, sofern der Verkauf nicht durch oder auf Veranlassung eines approbierten Arztes erfolgt“ angesehen.	21CFR 801.109(b)(1)

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Stabilisierte, wässrige PLURONIC®-Tenside	n. Z.	n. Z.
	Inokulationsnadeln	n. Z.	n. Z.
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen).			

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und -Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

MicroScan

Manuale delle procedure Prompt

REF B1026-10D

USO PREVISTO

Il sistema di inoculazione Prompt® -D viene utilizzato per la standardizzazione degli inoculi per i test di sensibilità agli antimicrobici e di identificazione batterica in microdiluizione.*

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RILEVANZA CLINICA

Non applicabile, il prodotto è un accessorio IVD.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Il Sistema di inoculazione Prompt-D è un accessorio per la diagnostica *in vitro* di supporto per la preparazione dell'inoculo dei pannelli MicroScan per AST quantitativo e qualitativo e l'identificazione batterica. Consultare le istruzioni per l'uso del pannello MicroScan per le metodologie di inoculazione, incubazione e per la determinazione dei risultati che potrebbero includere la strumentazione su MicroScan manuale, semi-automatica o totalmente automatica.

La procedura di microdiluizione per i test di sensibilità agli antimicrobici ha fornito al microbiologo clinico un metodo affidabile per ottenere risultati significativi per i test di sensibilità. Questa procedura viene utilizzata per determinare la concentrazione minima inibente (MIC) degli agenti antimicrobici e si è rapidamente diffusa tra i laboratori clinici.¹ Accuratezza e riproducibilità nella procedura MIC dipendono dall'uso di materiali e metodi definiti.

Uno dei principali requisiti nella procedura MIC è la capacità di mantenere la popolazione batterica nell'inoculo entro i limiti specificati. Questa fase può essere completata in due modi:

1. Regolazione manuale dell'inoculo per allinearsi a uno standard di torbidità 0,5 McFarland² seguita dalla diluizione appropriata oppure
2. Incubazione alla fase stazionaria in brodo di coltura³ seguita dalla diluizione appropriata.

Il sistema di inoculazione Prompt-D offre ai microbiologi una metodologia per l'ottenimento di inoculi standardizzati eliminando l'esigenza di incubazione e regolazione della torbidità.^{4,5,6,7} Se utilizzato conformemente alle indicazioni, il sistema di inoculazione PROMPT-D consente di ottenere l'inoculo adeguato al test della MIC in microdiluizione e ai test biochimici per la maggior parte degli isolati clinici. I risultati della MIC ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione PROMPT-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati della MIC ottenuti con inoculi preparati in base alla procedura del CLSI.² I risultati biochimici ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione PROMPT-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati biochimici ottenuti con inoculi preparati impiegando il metodo della torbidità.

Il sistema di inoculazione Prompt-D comprende una bacchetta di inoculazione e un flacone di diluente. La bacchetta è un'asta in polipropilene dotata di fascetta removibile che funge da meccanismo di pulizia. L'asta è unita a un dispositivo di arresto. In corrispondenza della punta della bacchetta, è presente una scanalatura, il cui scopo è quello di trattenere un dato numero di batteri. Il flacone di plastica contiene trenta (30) mL di diluente. La bacchetta entra in contatto con diverse colonie batteriche su una piastra di isolamento primaria, viene quindi pulita e inserita nel flacone di plastica. I batteri vengono sospesi agitando il flacone. La sospensione batterica rimane stabile per quattro ore. Se il sistema di inoculazione Prompt-D viene utilizzato entro quattro ore dalla preparazione, la diluizione del 97% delle MIC sarà entro $\pm$ una (1) unità rispetto a quella delle MIC determinate con il metodo convenzionale dettagliato dal CLSI.

Il sistema di inoculazione Prompt-D semplifica la preparazione dell'inoculo MIC eliminando:

1) il periodo di incubazione e 2) la necessità di regolare la concentrazione dell'inoculo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Le colonie devono provenire da una piastra di coltura FRESCA (<24 ore).
3. La sospensione batterica deve essere utilizzata entro quattro ore dalla preparazione.

*Marchio commerciale di 3M Company, St. Paul, MN USA

4. NON BRUCIARE la bacchetta di inoculazione di plastica per ALCUN motivo.
5. Per evitare la contaminazione, tenere le dita al di sopra del solco del dispositivo di arresto e sulla superficie esterna della fascetta.
6. Tenere le bacchette coperte quando non in uso.
7. Non utilizzare se le colonie sono più piccole della punta della bacchetta.
8. Durante l'esecuzione di tutte le procedure, adottare tecniche aseptiche e attenersi a tutte le precauzioni contro i rischi microbiologici, ricordando sempre che i pannelli inoculati contengono organismi potenzialmente patogeni.
9. Esclusivamente monouso. Salvo diversa indicazione, i consumabili MicroScan (ad es. i coperchi) non devono essere riutilizzati.

NOTA: dopo l'inoculazione, la fiala di inoculazione Prompt, la bacchetta e la fascetta devono essere considerate potenziali vettori di agenti patogeni. Maneggiare e scartare i prodotti di conseguenza.

CONSERVAZIONE

Le unità Prompt devono essere conservate a 2–27 °C. Evitare la luce solare diretta. Non utilizzare le unità oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Le unità inoculate possono essere conservate per quattro ore al massimo a temperatura ambiente.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su beckmancoulter.com/techdocs

SEGN DI DETERIORAMENTO

I flaconi Prompt incrinati o con tappo rotto non devono essere utilizzati. I flaconi di inoculazione devono contenere un liquido inodore, trasparente e incolore. È necessario ispezionare le bacchette di inoculazione per eventuali danni alla punta, all'asta o alla fascetta. Non utilizzare se si rilevano danni. Per ulteriore assistenza, contattare il rappresentante o il distributore Beckman Coulter.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni ricevuti in laboratorio devono essere trattati come di consueto per la preparazione di una piastra di coltura primaria. Il sistema di inoculazione Prompt-D richiede tre colonie isolate più grandi della punta della bacchetta provenienti da una coltura di diciotto–ventiquattro (18–24) ore.

MATERIALI FORNITI

Il sistema di inoculazione Prompt-D con numero di catalogo B1026-10D contiene:*

62 bacchette per inoculazione Prompt

60 flaconi di inoculazione Prompt contenenti 30 mL ($\pm 1,0$ mL) di tensioattivi acquosi PLURONIC® stabilizzati.**

Il sistema di inoculazione Prompt-D può essere utilizzato per preparare inoculi per procedure di test della MIC in microdiluizione che impiegano l'inoculo sospeso in una soluzione non nutritiva per la reidratazione del vassoio. Attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

COMPOSIZIONE

Il sistema di inoculazione Prompt-D è un insieme brevettato dei seguenti componenti:

Pluronic P-104

Polivinilpirrolidone

Fosfato di potassio

*Marchio commerciale di 3M Company, St. Paul, MN USA

** Tensioattivi PLURONIC®, un marchio commerciale registrato di BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

NOTA: questo prodotto contiene materiale di origine animale.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Mezzi di coltura, vassoio dell'inoculatore, organismi per il controllo di qualità e apparecchiatura di laboratorio secondo necessità.

PROCEDURA

A. Preparazione della sospensione batterica

1. Estrarre dalla scatola il numero richiesto di flaconi di inoculazione Prompt.
2. Estrarre una bacchetta di inoculazione dalla scatola.
3. Tenendo la punta della bacchetta *perpendicolare* alla superficie dell'agar, toccare 3 colonie isolate grandi almeno quanto la punta. *Non* penetrare l'agar. *Non* strisciare o trascinare la punta sulle colonie (Figura 1-1).

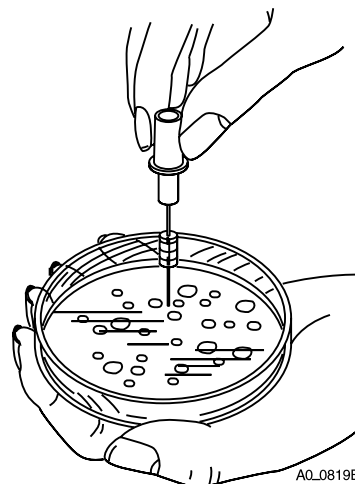


Figura 1-1

NOTA:

Per le colonie puntiformi molto piccole, continuare l'incubazione della piastra primaria finché il loro diametro non raggiunge quello della punta della bacchetta. Se è improbabile che il diametro delle colonie raggiunga queste dimensioni (ad esempio, per alcuni streptococchi), deve essere utilizzato un metodo alternativo per la preparazione dell'inoculo.

4. Tenendo con una mano l'impugnatura della bacchetta, afferrare con l'altra la fascetta e **tirarla** forte per rompere il collegamento fra la stessa e l'albero della bacchetta. **Non ruotare né piegare la fascetta. Tenere la punta rivolta verso il pavimento, lontano da sé e dagli altri** (Figura 1-2).

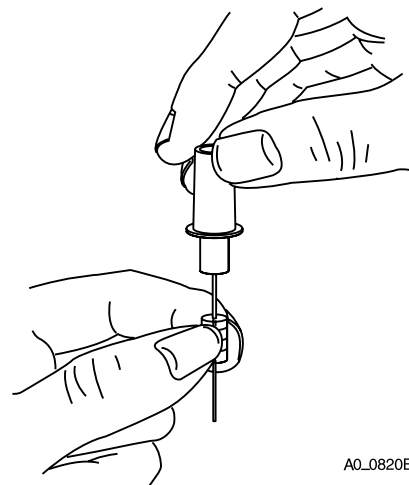
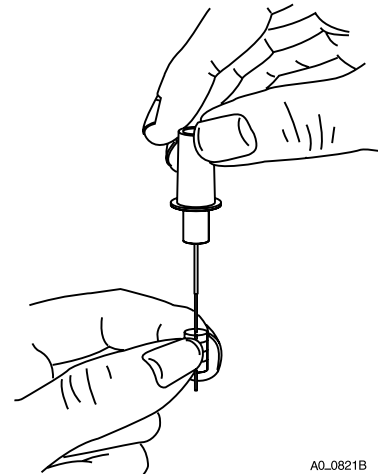


Figura 1-2

A. Preparazione della sospensione batterica

5. Far scorrere lentamente la fascetta verso il basso fino a estrarla dall'albero della bacchetta, quindi scartarla (Figura 1-3).

6. Tenendo la bacchetta di inoculazione con una mano, prendere con l'altra un flacone di inoculazione Prompt.



A0_0821B

Figura 1-3

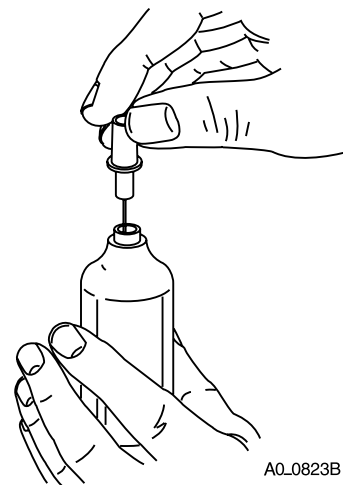
7. Piegare lateralmente il tappo del flacone finché non si spezza (Figura 1-4).



A0_0822B

Figura 1-4

8. Inserire la bacchetta di inoculazione nel flacone e spingerla in basso con un movimento rotatorio per ottenere una chiusura completa (Figura 1-5).



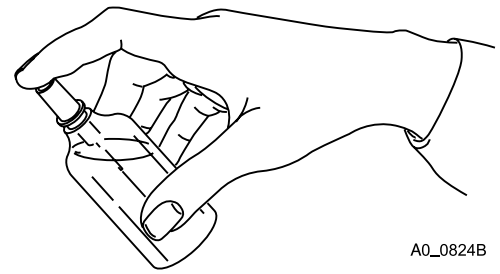
A0_0823B

Figura 1-5

A. Preparazione della sospensione batterica

9. Agitare con forza il flacone 8–10 volte per rilasciare i batteri dalla punta della bacchetta. Se l'organismo non viene rilasciato dalla bacchetta, far riposare la soluzione per 5 minuti, quindi agitare di nuovo (Figura 1-6).

10. La sospensione batterica deve essere utilizzata entro quattro ore dalla preparazione. Se non viene utilizzata subito dopo la preparazione, agitarla con forza appena prima dell'uso per risospendere i batteri.



A0_0824B

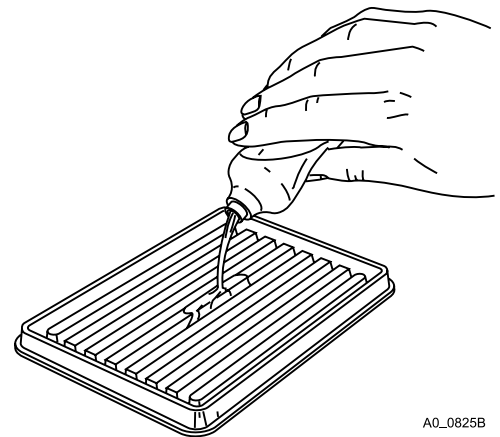
Figura 1-6

B. Aggiunta della sospensione al vassoio di semina

1. Estrarre la bacchetta di inoculazione dal flacone e scartarla.

2. Versare la sospensione nel vassoio di semina comprimendo delicatamente il flacone con un movimento intermittente (Figura 1-7).

3. Continuare con la procedura del pannello appropriata.



A0_0825B

Figura 1-7

NOTA:

il flacone Prompt inoculato, la bacchetta e la fascetta devono essere considerati potenziali vettori di agenti patogeni. Maneggiare e scartare in maniera adeguata. (Vedere le Avvertenze e Precauzioni relative allo smaltimento).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Vedere il MicroScan panel Procedural Manual (Manuale di procedura appropriato del pannello MicroScan).

RISULTATI

Se utilizzato conformemente alle indicazioni, il sistema di inoculazione PROMPT-D consente di ottenere l'inoculo adeguato al test della MIC in microdiluizione e dei test biochimici per la maggior parte degli isolati clinici. I risultati della MIC ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione PROMPT-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati della MIC ottenuti con inoculi preparati in base alla procedura del CLSI. I risultati biochimici ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione PROMPT-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati biochimici ottenuti con inoculi preparati impiegando il metodo della torbidità.²

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I risultati relativi alla sensibilità in microdiluizione ottenuti con gli inoculi preparati utilizzando il sistema di inoculazione PROMPT-D sono stati confrontati con quelli ottenuti con inoculi preparati secondo la procedura del CLSI.² Sono stati testati novecentosedici isolati su pannelli convenzionali MicroScan disidratati. I test si sono svolti presso due centri, utilizzando sia la strumentazione MicroScan sia la verifica manuale.

Gli inoculi sono stati preparati in base alla procedura del CLSI e a quella prevista per il sistema di inoculazione Prompt-D. La densità media degli inoculi per 100 organismi, calcolata subito dopo la loro preparazione, era pari a $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. La percentuale complessiva dei risultati con diluizione entro ± 1 era del 97%. Le MIC relative

a *P. aeruginosa* ottenute con aminoglicosidi (ad es., amikacina, gentamicina, tobramicina) con Prompt hanno dimostrato una concordanza essenziale del 97,5% (MIC con diluizione entro +/- 1 rispetto a quella delle MIC ottenute col metodo del CLSI). Ulteriori dati riguardanti le prestazioni degli specifici farmaci sono presenti in archivio.

Le MIC di penicillina e ampicillina per alcuni stafilococchi che producono β -lattamasi sono estremamente dipendenti dall'inoculo. Uno di questi organismi è l'*S. aureus* ATCC 29213. I risultati di penicillina e ampicillina sono da considerarsi sotto controllo se questo ceppo di controllo qualità mostra qualsiasi MIC della penicillina $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ e qualsiasi MIC dell'ampicillina $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ (vale a dire, nessun limite superiore deve essere applicato a questi intervalli di controllo). In caso di discrepanze fra i valori della penicillina e dell'ampicillina osservati nei test con sistema Prompt e quelli osservati con metodo standard, gli organismi coinvolti erano produttori di β -lattamasi.

Tutte le MIC discrepanti osservate sono state interpretate come resistenti (MIC $0,25$ $\mu\text{g/mL}$ per la penicillina). Le MIC osservate con il sistema Prompt risultavano invariabilmente superiori alle MIC standard, indicando in modo più efficace la natura resistente dei batteri. Questo fenomeno è stato notato anche da Flejzor e Bokkenheuser.⁸ Un fenomeno simile è stato osservato anche con gli stafilococchi resistenti alla meticillina e le penicilline resistenti alla penicillinasi.

Il metodo Prompt potrebbe aumentare la conta delle colonie di stafilococchi, che potrebbe risultare maggiore dell'intervallo previsto dal CLSI. Una conta elevata delle colonie potrebbe incidere negativamente sui risultati degli antibiotici interessati dall'inoculo. Consultare la sezione Limitazioni per gli antimicrobici con nota dipendenza dall'inoculo.

I risultati relativi al test di identificazione ottenuti con gli inoculi preparati utilizzando il sistema di inoculazione PROMPT-D sono stati confrontati con quelli ottenuti con inoculi preparati secondo il metodo di misurazione della torbidità. Sono stati testati seicento isolati su pannelli convenzionali MicroScan disidratati. I test si sono svolti presso tre centri, utilizzando sia la strumentazione MicroScan sia la verifica manuale.

I risultati biochimici ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione PROMPT-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati biochimici ottenuti con inoculi preparati impiegando il metodo della torbidità.

RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità viene stabilita testando più repliche in condizioni diverse (ad es. lotti di pannelli, giorni, strumenti, utenti). Possono essere inclusi anche i ceppi QC, gli isolati clinici o entrambi. La corrispondenza complessiva si è attestata su $\geq 95\%$.

LIMITI

1. Non utilizzare il sistema di inoculazione Prompt-D se la dimensione della colonia è minore di quella della punta della bacchetta. Esempi di organismi che potrebbero non soddisfare i requisiti dimensionali sono le *Streptococcus* spp. diverse da *S. bovis* ed *S. agalactiae* (gruppo B). In caso di prelievo di colonie eccessivamente piccole, l'inoculo potrebbe risultare insufficiente e un organismo resistente potrebbe risultare sensibile. Per le colonie più piccole della punta della bacchetta è necessario utilizzare un metodo alternativo di preparazione dell'inoculo.
2. Alcuni ceppi mucoidi di organismi come *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. potrebbero non aderire alla testina Prompt quando si tenta di prelevare la colonia. Questo fenomeno sarà visivamente evidente. Per questi organismi utilizzare un metodo alternativo di preparazione dell'inoculo.
3. Per ulteriori limitazioni alle prestazioni degli agenti antimicrobici del sistema Prompt, consultare le istruzioni per l'uso del pannello adeguato.

RISULTATI ATTESI

Se utilizzato conformemente alle indicazioni, il sistema di inoculazione Prompt-D consente di ottenere l'inoculo adeguato al test della MIC in microdiluizione per la maggior parte degli isolati clinici. I risultati della MIC ottenuti con gli inoculi preparati con il sistema di inoculazione Prompt-D mostrano una corrispondenza di oltre il 97% rispetto ai risultati della MIC ottenuti con inoculi preparati in base alla procedura del CLSI.²

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Il sistema è coperto da garanzia e soggetto alle relative disposizioni contenute nell'accordo contrattuale per il sistema o i relativi reagenti. Il cliente è responsabile delle procedure di manutenzione preventiva di routine. Gli interventi di riparazione derivanti dalla mancata esecuzione di tali procedure agli intervalli di manutenzione indicati vengono effettuati a discrezione di Beckman Coulter e sono a carico del cliente.

NOTA PER L'UTENTE

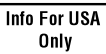
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai consumabili MicroScan deve essere segnalato a Beckman Coulter e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Cronologia revisioni

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Agosto 2021	Pubblicazione iniziale

Elenco descrizioni simboli

Elenco descrizioni simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Non riutilizzare	Indica che un'apparecchiatura medica è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Codice batch	Indica il codice lotto del produttore per la corretta identificazione del batch o del lotto.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medica come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.2
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con IVD. (In genere incluso nei kit reagenti).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i>	Indica un'apparecchiatura medica intesa per l'uso come apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1

Elenco descrizioni simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marchio CE	Marchio normativo europeo di conformità	N/D
	Contenuto	N/D	N/D
	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D
	Made in USA	N/D	N/D
	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medica che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Lato verso l'alto	Indica la direzione della posizione corretta	ISO 7000: 0623
	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	Indica informazioni richieste solo per i prodotti da commercializzare negli Stati Uniti.	N/D
	Solo su prescrizione medica	Riconosciuto dalla FDA negli USA come un avviso alternativo ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica"	21CFR 801.109(b)(1)
	Tensioattivi acquosi PLURONIC® stabilizzati	N/D	N/D
	Bacchette di inoculazione	N/D	N/D
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Apparecchiature mediche - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medici e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali).			

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

MicroScan

Manual de procedimientos con Prompt

REF B1026-10D

USO PREVISTO

El sistema de inoculación Prompt®-D se utiliza para estandarizar inóculos para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana mediante microdilución y de identificación bacteriana.*

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

No aplicable; el producto es un accesorio para diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El sistema de inoculación Prompt-D es un accesorio de diagnóstico *in vitro* que ayuda en la preparación del inóculo de los paneles de MicroScan para el AST cuantitativo y cualitativo y la identificación bacteriana. Consulte las instrucciones del panel de MicroScan para ver los métodos de inoculación, incubación y determinación de resultados que pueden ser manuales, semiautomatizados y completamente automatizados en los instrumentos de MicroScan.

El procedimiento de microdilución para el análisis de sensibilidad antimicrobiana ha proporcionado a los microbiólogos clínicos un método fiable para obtener resultados significativos en las pruebas de sensibilidad. Este procedimiento se utiliza para determinar la concentración inhibitoria mínima (CIM) de los antimicrobianos y ha conseguido rápidamente una amplia aceptación en laboratorios clínicos.¹ La exactitud y la reproducibilidad del procedimiento de las CIM dependen del uso que se haga de los métodos y los materiales definidos.

Uno de los requisitos importantes del procedimiento de CIM es el control de la población bacteriana del inóculo dentro de los límites establecidos. Este paso puede llevarse a cabo de dos maneras:

1. Mediante el ajuste manual del inóculo para que coincida con un estándar de turbidez de McFarland 0,5² seguido de una dilución adecuada o
2. Mediante la incubación de la fase estacionaria en un cultivo del caldo³ seguido de una dilución adecuada.

El sistema de inoculación Prompt-D ofrece al microbiólogo un método de obtención de inóculos estandarizados a la vez que elimina la necesidad de incubación y el ajuste de turbidez.^{4,5,6,7} Cuando se utiliza siguiendo las indicaciones del sistema de inoculación PROMPT-D, proporcionará el inóculo adecuado para las CIM de microdilución y las pruebas bioquímicas para la mayoría de aislamientos clínicos. Los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación PROMPT-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados siguiendo el procedimiento del CLSI.² Los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación PROMPT-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados siguiendo el método de turbidez.

El sistema de inoculación Prompt-D consta de una varilla de inoculación y un frasco de diluyente. La varilla es un vástago de polipropileno que tiene un collarín separable que sirve de mecanismo de limpieza. El vástago está unido a un tope. En la punta de la varilla hay un surco diseñado para incubar un número específico de bacterias. En el frasco de plástico se proporcionan treinta (30) mL de diluyente. Con la varilla se tocan varias colonias de bacterias ubicadas sobre una placa primaria de aislamiento, se limpian y, a continuación, se colocan en el frasco de plástico. Agitando el frasco se suspenden las bacterias. La suspensión bacteriana es estable durante cuatro horas. Cuando el sistema de inoculación Prompt-D se utiliza durante las cuatro horas siguientes a la preparación, el 97 % de las CIM se sitúa en el rango $\pm$ uno (1) de dilución de las CIM determinadas mediante el método convencional detallado por CLSI.

El sistema de inoculación Prompt-D facilita la preparación del inóculo de las CIM eliminando:

- 1) el período de incubación y 2) la necesidad de ajustar la concentración del inóculo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

*Marca registrada de 3M Company, St. Paul, MN EE. UU.

2. Se deben seleccionar las colonias desde una placa de cultivo RECIENTE (<24 horas).
3. La suspensión bacteriana se deberá utilizar durante las cuatro horas siguientes a la preparación.
4. NO ACERQUE NINGUNA LLAMA a la varilla de inoculación de plástico bajo NINGÚN concepto.
5. Para evitar la contaminación, mantenga los dedos por encima del reborde del tope y sobre la superficie exterior del collarín.
6. Cuando no se utilicen, guarde tapadas las varillas.
7. No las utilice si las colonias son menores que la punta de la varilla.
8. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
9. Exclusivamente de un solo uso. Todos los consumibles de MicroScan no deben reutilizarse a menos que se indique lo contrario (por ejemplo, las bandejas de cubierta).

NOTA: Tras la inoculación, el vial, la varilla y el collarín de Prompt utilizados en la inoculación deberán considerarse portadores potenciales de patógenos. Manipule y deseche el producto correctamente.

ALMACENAMIENTO

Las unidades de Prompt deben almacenarse a 2-27 °C. Debe evitarse la luz directa. No utilice unidades cuya fecha de caducidad supere la que aparece indicada en el paquete. Las unidades inoculadas pueden almacenarse durante un máximo de cuatro horas a temperatura ambiente.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCIA DE DETERIORO

No deberán utilizarse los frascos de Prompt si el frasco o el tapón están agrietados. Los frascos de inoculación deben contener un líquido incoloro, transparente e inodoro. Deben revisarse las varillas de inoculación para detectar daños en la punta, la varilla o el collarín. No usar si se detectan daños. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para preparar una placa primaria de cultivo, las muestras recibidas en el laboratorio deberían ser tratadas de la forma habitual. Para utilizarlas con el sistema de inoculación Prompt-D, se necesitan tres colonias aisladas de mayor tamaño que la punta de la varilla y que procedan de un cultivo de entre dieciocho y veinticuatro (18-24) horas de duración.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El número de catálogo B1026-10D del sistema de inoculación Prompt-D contiene:*

62 varillas Prompt de inoculación

60 frascos de inoculación de Prompt que contienen 30 mL ($\pm 1,0$ mL) de surfactantes PLURONIC® acuosos y estabilizados.**

El sistema de inoculación Prompt-D puede utilizarse para preparar inóculos de procedimientos de pruebas de CIM mediante microdilución que utilicen el inóculo suspendido en una solución no nutritiva que rehidrate la bandeja. Para utilizarlo, siga estas instrucciones:

COMPOSICIÓN

El sistema de inoculación Prompt-D es una mezcla patentada de los componentes siguientes:

Pluronic P-104

*Marca registrada de 3M Company, St. Paul, MN EE. UU.

** Surfactantes PLURONIC®, una marca comercial registrada de BASF Corporation, Parsippany, NJ, EE. UU.

Polivinilpirrolidona
Fosfato de potasio

NOTA: Este producto no contiene material de origen animal.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Medios de cultivo, bandeja del inoculador, organismos de control de calidad y equipo de laboratorio según sea necesario.

PROCEDIMIENTO

A. Preparación de suspensión bacteriana

1. Extraiga de la caja el número requerido de frascos Prompt de inoculación.
2. Extraiga de la caja una varilla de inoculación.
3. Manteniendo la punta de la varilla *perpendicular* a la superficie del agar, toque 3 colonias aisladas que sean tan grandes o mayores que la punta. *No* penetre el agar. *No* raspe ni arrastre la punta por las colonias (Figura 1-1).

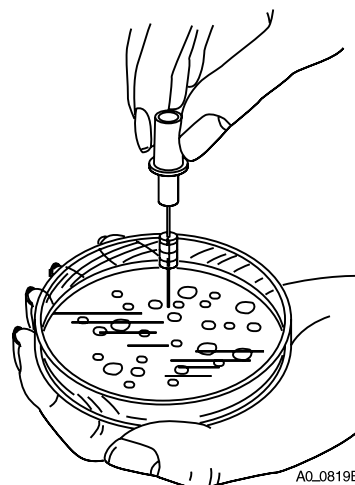


Figura 1-1

NOTA:

Para las colonias delimitadas y muy pequeñas, continúe la incubación de la placa primaria hasta que alcancen el diámetro de la punta de la varilla. Si no es probable que el diámetro de la colonia alcance este tamaño (por ejemplo, algunos estreptococos), se deberá utilizar otro método de preparación del inóculo.

4. Sujetando la varilla por el mango con una mano, sujete el collarín con la otra mano y **tire** firmemente para romper la conexión entre el collarín y el eje de la varilla. **No retuerza ni doble el collarín. Mantenga la punta mirando hacia el suelo, lejos de usted y de quien esté a su alrededor** (Figura 1-2).

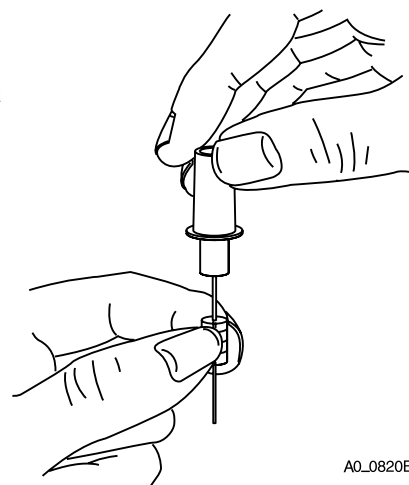


Figura 1-2

A. Preparación de suspensión bacteriana

5. Deslice el collarín lentamente hacia abajo y fuera del eje de la varilla, y deseche el collarín (Figura 1-3).

6. Mientras sujeta la varilla de inoculación con una mano, coja un frasco Prompt de inoculación.

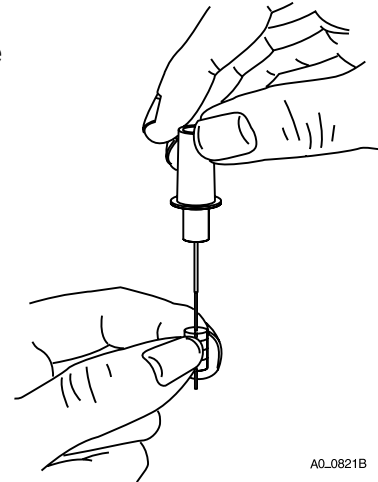


Figura 1-3

7. Incline el tapón del frasco hacia un lado hasta que se parta (Figura 1-4).



Figura 1-4

8. Coloque la varilla de inoculación en el frasco y presione hacia abajo con un movimiento rotatorio para asegurarse de que se cierre firmemente (Figura 1-5).

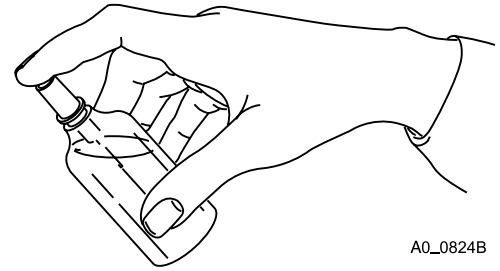


Figura 1-5

A. Preparación de suspensión bacteriana

9. Agite el frasco vigorosamente entre 8 y 10 veces para dar salida a las bacterias desde la punta de la varilla. Si los microorganismos no salieran de la varilla, deje que la solución repose durante 5 minutos y agítela de nuevo (Figura 1-6).

10. La suspensión bacteriana se deberá utilizar durante las cuatro horas siguientes a la preparación. Si no se utiliza inmediatamente después de la preparación, agítela vigorosamente para volver a suspender las bacterias justo antes de utilizarla.



A0_0824B

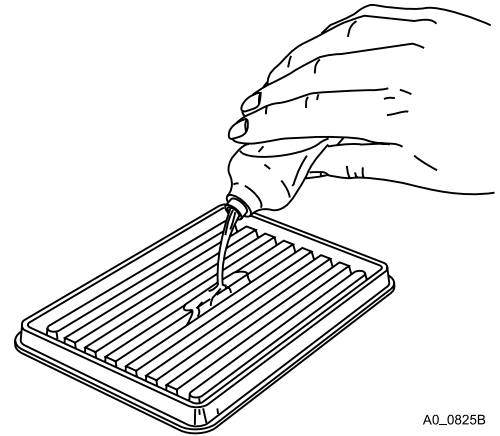
Figura 1-6

B. Adición de la suspensión a la bandeja de inóculo

1. Extraiga del frasco la varilla de inoculación y deséchela.

2. Vierta la suspensión dentro de la bandeja del inóculo apretando suavemente el frasco con movimientos de bombeo (Figura 1-7).

3. Continúe con el procedimiento del panel adecuado.



A0_0825B

Figura 1-7

NOTA:

el frasco, la varilla y el collarín de Prompt que han sido inoculados deberán considerarse portadores potenciales de patógenos. Manipúlelos y descártelos correctamente. (Véase la sección Advertencia y Precauciones para ver las precauciones de eliminación).

CONTROL DE CALIDAD

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos adecuado del panel de MicroScan).

RESULTADOS

Cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, el sistema de inoculación PROMPT-D proporcionará el inóculo correcto para las pruebas de las CIM mediante microdilución y de bioquímica para la mayoría de aislamientos clínicos. Los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación PROMPT-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados siguiendo el procedimiento del CLSI. Los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación PROMPT-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados siguiendo el método de turbidez.²

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Se compararon los resultados de la sensibilidad mediante microdilución con inóculos preparados por el sistema de inoculación PROMPT-D con los resultados obtenidos con inóculos preparados de acuerdo con el procedimiento del CLSI.² Se probaron novecientos dieciséis aislamientos en paneles de MicroScan convencionales deshidratados. Las pruebas se realizaron en dos laboratorios utilizando tanto los instrumentos de MicroScan como la verificación manual.

Los inóculos fueron preparados de acuerdo con el sistema de inoculación Prompt-D y el procedimiento del CLSI. La densidad media del inóculo de 100 microorganismos contabilizados inmediatamente después de la preparación del inóculo fue de $6,9 \times 10^5$ ufc/mL. El porcentaje general de los resultados fue del 97 % dentro del rango ± 1 de dilución. Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de *P. aeruginosa* obtenidas con aminoglucósidos (por ejemplo, amikacina, gentamicina, tobramicina) utilizando Prompt arrojan una coincidencia esencial del 97,5 % (las CIM situadas dentro del rango ± 1 de dilución de las CIM obtenidas con el método del CLSI). Los datos adicionales del rendimiento específico de los fármacos están en el archivo.

Las CIM de penicilina y ampicilina de algunos estafilococos productores de betalactamasa son muy dependientes del inóculo. El *S. aureus* ATCC 29213 es uno de estos microorganismos. Deberá considerarse que los resultados con penicilina y ampicilina están bajo control si la cepa del control de calidad arroja CIM de penicilina $\geq 0,25$ µg/mL y CIM de ampicilina $\geq 0,5$ µg/mL (es decir, no deberá aplicarse ningún límite superior a estos rangos de control). Cuando se observaron discrepancias para la penicilina y la ampicilina entre el sistema Prompt y las pruebas que utilizan métodos estándar, los microorganismos implicados eran productores de betalactamasa.

Se interpretaría que todas las CIM discrepantes observadas son resistentes (0,25 µg/mL de CIM para la penicilina). Las CIM del sistema Prompt fueron sistemáticamente superiores a las CIM estándar, al indicar mejor la naturaleza resistente de las bacterias. Flejor y Bokkenheuser han observado también este fenómeno.⁸ También se observó un fenómeno similar con los estafilococos resistentes a la meticilina y las penicilinas resistentes a la penicilinas.

El método Prompt puede generar recuentos elevados de las colonias de estafilococos, posiblemente superiores al intervalo de CLSI esperado. Los recuentos de colonias elevados pueden influir negativamente en los resultados de antibióticos afectados por el inóculo. Consultar la sección Limitaciones si se sabe que los antimicrobianos dependen del inóculo.

Se compararon los resultados de la prueba de identificación con inóculos preparados por el sistema de inoculación PROMPT-D con los resultados obtenidos con inóculos preparados de acuerdo con el método de turbidez. Se probaron seiscientos aislamientos en paneles de MicroScan convencionales deshidratados. Las pruebas se realizaron en tres laboratorios utilizando tanto los instrumentos de MicroScan y la verificación manual.

Los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación PROMPT-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados bioquímicos obtenidos con inóculos preparados siguiendo el método de turbidez.

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad se establece mediante el análisis de varios duplicados en diferentes condiciones (p. ej., lotes de paneles, días, instrumentos, usuarios). Esto puede incluir cepas de CC, aislados clínicos o ambos. La concordancia global fue ≥ 95 %.

LIMITACIONES

1. El sistema de inoculación Prompt-D no debe usarse cuando el tamaño de la colonia sea menor que la punta de la varilla. Algunos microorganismos que podrían no cumplir los requisitos de tamaño son los *Streptococcus* spp., excepto el *S. bovis* y *S. agalactiae* (grupo B). Si se escogen colonias demasiado pequeñas, es posible que la inoculación sea insuficiente y que un microorganismo resistente aparezca como sensible. En colonias de tamaño inferior al de la punta de la varilla debe utilizarse otro método de preparación del inóculo.
2. Algunas cepas mucoides de microorganismos como *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. podrían no adherirse a la varilla de Prompt al ir a recoger la colonia. Esto se podrá observar visualmente. Para estos microorganismos se debe utilizar un método alternativo de preparación del inóculo.
3. Consulte las instrucciones de uso del panel adecuado para obtener información adicional sobre las limitaciones de rendimiento antimicrobiano del sistema Prompt.

RESULTADOS ESPERADOS

Cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, el sistema de inoculación Prompt-D proporcionará el inóculo correcto para la prueba de las CIM mediante microdilución para la mayoría de aislamientos clínicos. Los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados con el sistema de inoculación Prompt-D arrojan una coincidencia superior al 97 % en comparación con los resultados de las CIM obtenidos con inóculos preparados siguiendo el procedimiento del CLSI.²

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo

ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

AVISO AL USUARIO

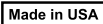
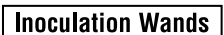
Cualquier incidente grave relacionado con los paneles de MicroScan se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Historial de Revisiones

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Agosto de 2021	Lanzamiento inicial

Lista de Símbolos

Lista de Símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1

Lista de Símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
	Contenido	NA	NA
	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
	Made in USA	NA	NA
	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
	Información para EE. UU. únicamente	Indica la información que se requiere únicamente para productos destinados a su venta en EE. UU.	NA
	Solamente para su uso con receta	Reconocido por la FDA de EE. UU. como alternativa a «Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico autorizado o bajo su prescripción»	21CFR 801.109(b)(1)
	Surfactantes PLURONIC® acuosos y estabilizados	NA	NA
	Varillas de inoculación	NA	NA
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).			

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

MicroScan

Manual de procedimentos do Prompt

REF B1026-10D

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de inoculação Prompt® D é utilizado para criar inóculos padrão para testes de suscetibilidade antimicrobiana por microdiluição e identificação bacteriana.*

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Sistema de inoculação Prompt D é um acessório de diagnóstico *in vitro* que auxilia na preparação do inóculo dos painéis MicroScan para identificação bacteriana e AST quantitativo e qualitativo. Consulte as instruções do painel MicroScan relativamente aos métodos de inoculação, incubação e determinação de resultados, que podem incluir automação manual, parcial e total nos instrumentos MicroScan.

O procedimento de microdiluição para os testes de suscetibilidade antimicrobiana forneceu aos microbiologistas clínicos um método fiável para obter resultados significativos em testes de suscetibilidade. Este procedimento é utilizado para determinar a concentração inibitória mínima (CIM) de agentes antimicrobianos e foi rápida e amplamente aceite em laboratórios clínicos.¹ A exatidão e a reprodutibilidade do procedimento de CIM dependem da utilização de métodos e materiais específicos.

Um dos mais importantes requisitos do procedimento de CIM é manter a população bacteriana do inóculo dentro dos limites definidos. Este passo pode ser realizado de duas maneiras:

1. Ajuste manual do inóculo de modo a correspondê-lo a um padrão de turvação de 0,5 McFarland² seguido da diluição adequada ou
2. Incubação até à fase estacionária em cultura em meio líquido³ seguida da devida diluição.

O Sistema de inoculação Prompt D fornece ao microbiologista um método para obter inóculos padronizados, eliminando ao mesmo tempo a necessidade de ajuste de incubação e turvação.^{4,5,6,7} Quando utilizado de acordo com as instruções, o Sistema de inoculação PROMPT D proporciona um inóculo adequado para os testes bioquímicos e de CIM com microdiluição para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação PROMPT D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados segundo o procedimento do CLSI.² Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação PROMPT D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o método de turvação.

O Sistema de inoculação Prompt D é composto por uma ansa de inoculação e um frasco de diluente. A ansa é uma haste de polipropileno com um colar de separação que é utilizado como mecanismo de limpeza. A haste está fixada a um imobilizador. Na ponta da ansa está situada uma ranhura concebida para reter um número específico de bactérias. São fornecidos trinta (30) mL de diluente no frasco de plástico. A ansa toca em várias colónias de bactérias contidas numa placa de isolamento primário, é limpa e, de seguida, colocada no frasco de plástico. As bactérias são suspensas ao agitar o frasco. A suspensão de bactérias permanece estável durante quatro horas. Se o Sistema de inoculação Prompt D for utilizado no prazo de quatro horas após a preparação, 97% das CIM ficarão a $\pm$ uma (1) diluição das CIM determinadas pelo método convencional detalhado pelo CLSI.

O Sistema-D de Inoculação Prompt facilita a preparação de inóculo para CIM ao eliminar:

- 1) o período de incubação, e 2) a necessidade de ajustar a concentração do inóculo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para fins de diagnóstico *in vitro*.
2. As colónias devem ser selecionadas a partir de uma placa de cultura FRESCA (<24 horas).
3. A suspensão bacteriana deve ser utilizada até quatro horas após a preparação.
4. NÃO expor a sonda de inoculação de plástico a chamas em NENHUMA circunstância.

*Marca comercial registada da 3M Company, St. Paul, MN USA

5. Para evitar a contaminação, manter os dedos acima do rebordo da rolha e na superfície exterior do colar.
6. Manter as sondas tapadas quando não estiverem a ser utilizadas.
7. Não utilizar se o tamanho das colónias for inferior à ponta da sonda.
8. Respeitar as técnicas de assepsia e as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos, dando especial atenção ao facto de os painéis inoculados conterem organismos potencialmente patogénicos.
9. Uma única utilização. Os consumíveis MicroScan não devem ser reutilizados, salvo indicação em contrário (por ex., tabuleiros de cobertura).

NOTA: Após a inoculação, o frasco de inoculação, a sonda e o colar Prompt devem ser considerados como potenciais portadores de bactérias patogénicas. Manusear e eliminar o produto em conformidade.

ARMAZENAMENTO

As unidades Prompt devem ser armazenadas de 2–27 °C. Evite a exposição direta à luz. Não utilizar unidades após o prazo de validade indicado na embalagem. As unidades inoculadas podem ser armazenadas durante quatro horas, no máximo, à temperatura ambiente.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

SINAIS DE DETERIORAÇÃO

Os frascos Prompt não devem ser utilizados se o frasco ou a tampa estiverem fissurados. Os frascos de inoculação devem conter um líquido incolor, transparente claro e inodoro. As sondas de inoculação devem ser inspecionadas quanto à presença de danos na ponta, ansa ou colar. Não utilizar se forem observados danos. Para obter assistência, contacte o seu representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Os espécimes recebidos no laboratório devem ser preparados segundo o método habitual de preparação de uma placa de cultura primária. O Sistema-D de Inoculação Prompt requer a utilização de três colónias isoladas, maiores do que a ponta da sonda de uma cultura de dezoito a vinte e quatro (18–24) horas.

MATERIAIS FORNECIDOS

O Sistema de inoculação Prompt D, número do catálogo B1026-10D contém:*

62 sondas de inoculação Prompt

60 frascos de inoculação Prompt contendo 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) de surfatantes aquosos PLURONIC® estabilizados.**

O Sistema-D de Inoculação Prompt pode ser utilizado na preparação de inóculos para procedimentos de teste de CIM por microdiluição em que se utiliza inóculo suspenso numa solução não nutritiva para reidratar o tabuleiro. Utilizar segundo as instruções a seguir:

COMPOSIÇÃO

O Sistema de inoculação Prompt D é uma mistura patenteada dos seguintes componentes:

Pluronic P-104

Polivinilpirrolidona

Fosfato de potássio

*Marca comercial registada da 3M Company, St. Paul, MN USA

** Surfatantes PLURONIC®, uma marca comercial registada da BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

NOTA: Este produto não contém materiais de origem animal.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Meios de cultura, tabuleiro inoculador, organismos de controlo de qualidade e equipamento de laboratório, conforme necessário.

PROCEDIMENTO

A. Preparação de suspensão bacteriana

1. Retirar o número necessário de frascos de inoculação Prompt da caixa.
2. Retirar uma sonda de inoculação da caixa.
3. Segurar a ponta da vareta *perpendicular* à superfície do ágar e tocar em 3 colónias isoladas com o mesmo tamanho ou maiores do que a ponta. *Não* penetrar no ágar. *Não* esfregar nem arrastar a ponta nas colónias (Figura 1-1).

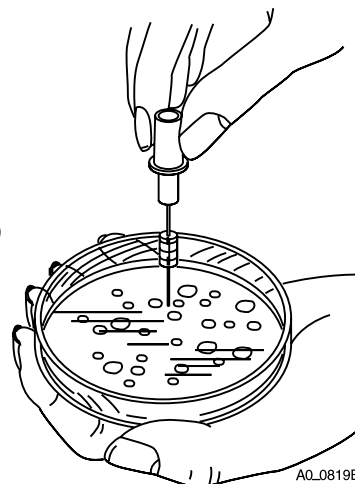


Figura 1-1

NOTA:

Se as colónias forem muito pequenas, continuar a incubação da placa primária até que as colónias atinjam o diâmetro da ponta da sonda. Nos casos em que os diâmetros das colónias dificilmente atingem esse tamanho (por exemplo, alguns estreptococos), deve ser utilizado um método diferente de preparação do inóculo.

4. Segurar na vareta com uma mão e no colar com a outra mão e **puxar** com força para partir a ligação entre o colar e o eixo da sonda. **Não torcer nem dobrar o colar. Manter a ponta virada na direção do chão e não apontar na sua direção ou de outras pessoas** (Figura 1-2).

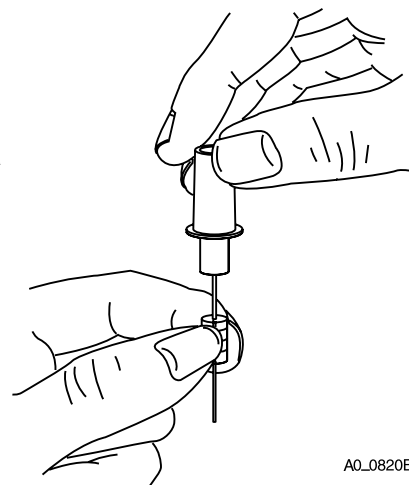


Figura 1-2

A. Preparação de suspensão bacteriana

5. Retirar o colar do corpo da sonda baixando-o lentamente e eliminar o colar (Figura 1-3).

6. Com a sonda de inoculação numa mão, pegar num frasco de inoculação Prompt.

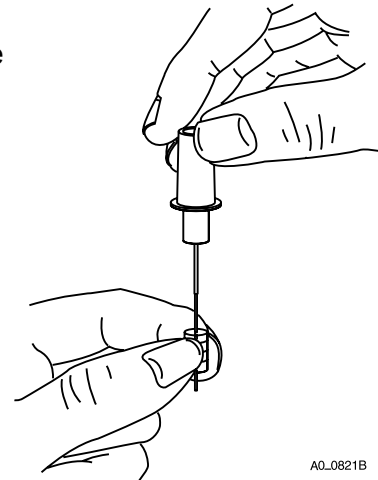


Figura 1-3

7. Mover a tampa do frasco para um lado até que saia (Figura 1-4).



Figura 1-4

8. Colocar a sonda no frasco de inoculação, pressionar para baixo e rodar para garantir que o frasco fica bem vedado (Figura 1-5).

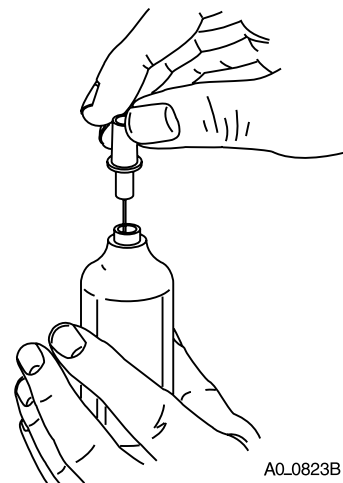
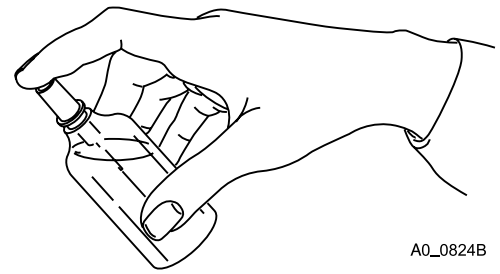


Figura 1-5

A. Preparação de suspensão bacteriana

9. Agitar o frasco vigorosamente 8 a 10 vezes para libertar as bactérias da ponta da sonda. Se o organismo não se libertar da vareta, deixar a solução repousar durante 5 minutos e agitar novamente (Figura 1-6).

10. A suspensão bacteriana deve ser utilizada até quatro horas após a preparação. Se não for utilizada imediatamente após a preparação, agitar vigorosamente para suspender novamente as bactérias antes de utilizar.

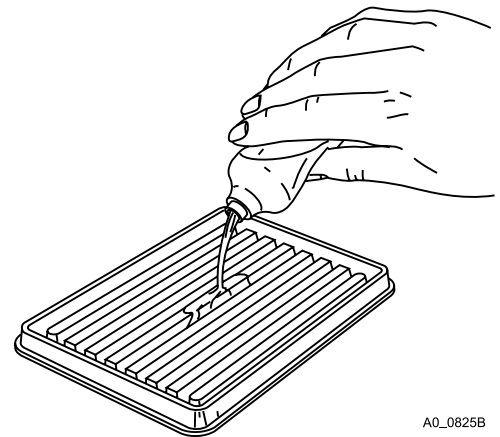


A0_0824B

Figura 1-6

B. Adicionar a suspensão ao tabuleiro de sementeira

1. Retirar a sonda de inoculação do frasco e eliminar.
2. Despejar a suspensão no tabuleiro de sementeira apertando o frasco gentilmente, com um movimento semelhante a uma ação de bombear (Figura 1-7).
3. Realize o procedimento de painel adequado.



A0_0825B

Figura 1-7

NOTA:

O frasco, ansa e colar Prompt inoculados devem ser considerados potenciais portadores de agentes patogénicos. Manusear e eliminar adequadamente. (consultar os Avisos e precauções relativos às precauções de eliminação).

CONTROLO DE QUALIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

RESULTADOS

Quando utilizado de acordo com as instruções, o Sistema de inoculação PROMPT D fornece um inóculo adequado para os testes bioquímicos e de CIM com microdiluição para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação PROMPT D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados segundo o procedimento do CLSI. Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação PROMPT D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o método de turvação.²

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os resultados de suscetibilidade por microdiluição obtidos com inóculos preparados pelo Sistema de inoculação PROMPT D foram comparados com os resultados obtidos com inóculos preparados segundo o procedimento do CLSI.² Novecentos e dezasseis isolados foram testados em painéis convencionais desidratados MicroScan. Os testes foram realizados em dois locais, utilizando instrumentos MicroScan e verificação manual.

Os inóculos foram preparados segundo o procedimento do Sistema-D de Inoculação Prompt e do CLSI. A densidade média do inóculo de 100 organismos, contada imediatamente após a preparação do inóculo, foi

de $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. A percentagem global de resultados dentro de ± 1 diluição foi de 97%. As CIM para *P. aeruginosa* obtidas com aminoglicosídeos (por exemplo, amicacina, gentamicina, tobramicina) com o Prompt apresentam uma concordância essencial de 97,5% (CIM dentro de ± 1 diluição das CIM obtidas com o método do CLSI). Existem dados adicionais de desempenho específico de cada fármaco em arquivo.

As CIM de penicilina e ampicilina de alguns estafilococos produtores de β -lactamase estão muito dependentes do inóculo. O *S. aureus* ATCC 29213 é um desses organismos. Deve-se considerar os resultados de penicilina e ampicilina dentro do controlo, se esta estripe de controlo de qualidade apresentar uma CIM de penicilina $\geq 0,25$ µg/mL e uma CIM de ampicilina $\geq 0,5$ µg/mL (ou seja, não deve ser aplicado um limite superior a esses intervalos de controlo). Os casos de discrepância entre o sistema Prompt e os métodos de teste padrão para a penicilina e a ampicilina ocorreram com organismos produtores de β -lactamase.

Todas as CIM discrepantes observadas seriam interpretadas como resistentes (CIM de 0,25 µg/mL para penicilina). As CIM do sistema Prompt foram invariavelmente superiores às CIM padrão, refletindo melhor a resistência das bactérias. Este fenómeno também foi descrito por Flejzor e Bokkenheuser.⁸ Um fenómeno semelhante foi também descrito relativamente aos estafilococos resistentes à meticilina e às penicilinas resistentes à penicilinase.

As contagens de colónias de estafilococos podem ser elevadas com o método Prompt, podendo ser superiores ao intervalo esperado segundo o CLSI. As contagens de colónias elevadas podem afetar adversamente os resultados de antibióticos que são afetados pelo inóculo. Consultar a secção Limitações para obter mais informações sobre os agentes antimicrobianos que se sabe serem dependentes do inóculo.

Os resultados do teste de identificação obtidos com inóculos preparados pelo Sistema de inoculação PROMPT D foram comparados com os resultados obtidos com inóculos preparados com o método de turvação. Seiscentos isolados foram testados em painéis convencionais desidratados MicroScan. Os testes foram realizados em três locais, utilizando os instrumentos MicroScan e a verificação manual.

Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação PROMPT D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o método de turvação.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida com testes de várias réplicas sob diferentes condições (por ex., lotes de painéis, dias, instrumentos, utilizadores). Isto pode incluir estirpes de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi $\geq 95\%$.

LIMITAÇÕES

1. O Sistema-D de Inoculação Prompt não deve ser utilizado quando o tamanho das colónias é inferior à ponta da sonda. Alguns exemplos de organismos que podem não satisfazer o requisito de tamanho são o *Streptococcus* spp., à exceção do grupo *S. bovis* e *S. agalactiae* (Grupo B). A recolha de colónias demasiado pequenas irá resultar numa subinoculação que pode resultar na apresentação de um organismo resistente como suscetível. Deve ser utilizado um método alternativo de preparação do inóculo para as colónias com um tamanho inferior à ponta da sonda.
2. Algumas estirpes mucoides de organismos, tais como *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. poderão não aderir à vareta do sistema Prompt ao tentar apanhar a colónia. Isto será visualmente aparente. Deverá ser utilizado um método alternativo de preparação do inóculo para tais organismos.
3. Consulte as instruções de utilização do painel relativamente a outras limitações de desempenho antimicrobianas do sistema Prompt.

RESULTADOS ESPERADOS

Quando utilizado de acordo com as instruções, o Sistema de inoculação Prompt D fornece um inóculo adequado para o teste de CIM com microdiluição para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação Prompt D apresentaram uma concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados segundo o procedimento do CLSI.²

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema é abrangido por e está sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual relativo ao sistema ou respetivos reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações que surjam devido à não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

AVISO PARA O UTILIZADOR

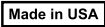
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos consumíveis MicroScan deve ser comunicado à Beckman Coulter e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Histórico de revisões

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Agosto de 2021	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma vez ou num único paciente durante um procedimento único.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1; 5.3.7

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marcação CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/d
	Índice	n/d	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d
	Made in USA	n/d	n/d
	Apenas para fins de exportação	n/d	n/d
	Volume de reconstituição	n/d	n/d
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
	Informações apenas para os EUA	Indica informações que são necessárias apenas para produtos destinados a serem vendidos nos EUA.	n/d
	Utilização apenas com receita médica	Reconhecido pela FDA dos EUA como uma alternativa à declaração «Cuidado: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes»	21CFR 801.109(b)(1)
	Surfactantes aquosos PLURONIC® estabilizados	n/d	n/d
	Ansas de inoculação	n/d	n/d
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar em etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

TILTENKT BRUK

Prompt® inokuleringssystem-D brukes til å standardisere inokula for antimikrobielle følsomhetstester og bakterieidentifikasjonstester ved mikrofortynning.*

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

KLINISK RELEVANS

Ikke relevant, produktet er et IVD-tilbehør.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Prompt inokuleringssystem-D er et *in vitro*-diagnostisk tilbehør som hjelper til med inokulumforberedelsen av MicroScan-panelet for kvantitativ og kvalitativ AST- og bakterieidentifikasjon. Se instruksjonene til MicroScan-panelet for metoder for inokulering, inkubasjon og resultatbestemmelse som kan omfatte manuell, halvautomatisert eller helautomatisert metode på MicroScan-instrumenter.

Mikrofortynningsprosedyren for antimikrobiell følsomhetstesting har gitt den kliniske mikrobiologen en pålitelig metode for å oppnå meningsfulle følsomhetstestresultater. Denne prosedyren brukes for å bestemme minste hemmende konsentrasjon (MIC) av antimikrobielle midler og har raskt oppnådd bred aksept i kliniske laboratorier.¹ Nøyaktighet og reproduktibilitet i MIC-prosedyren avhenger av bruken av definerte materialer og metoder.

Et av de viktige kravene i MIC-prosedyren er kontroll av den bakterielle populasjonen av inokulum innen definerte grenser. Dette trinnet kan utføres på to måter:

1. Manuell justering av inokulumet for å samsvare med en 0,5 McFarland-turbiditetsstandard² etterfulgt av egnet fortynning, eller
2. Inkubasjon til stasjonær fase i buljongkultur³ etterfulgt av egnet fortynning.

Prompt inokuleringssystem-D gir mikrobiologen en metode for å oppnå standardiserte inokula og eliminerer samtidig behovet for inkubasjon og turbiditetsjustering.^{4,5,6,7} Når PROMPT inokuleringssystem-D brukes i samsvar med instruksjonene, oppnås riktig inokulum for mikrofortynnings-MIC-testen og de biokjemiske testene for de fleste kliniske isolater. MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort i samsvar med CLSI-prosedyren.² Biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med turbiditetsmetoden.

Prompt inokuleringssystem-D består av en inokuleringsstav og en flaske diluent. Staven er en polypropylenstav med avbrykbar krage som fungerer som en tørkemekanisme. Staven er festet til en stopper. Det er et spor i spissen på staven som er beregnet på å romme et bestemt antall bakterier. Tretti (30) mL diluent leveres i plastflasken. Staven skal berøre flere bakteriekolonier på en primær isolasjonsskål, tørkes av og deretter plasseres i plastflasken. Bakteriene suspenderes ved å riste på flasken. Bakteriesuspensjonen er stabil i fire timer. Når Prompt inokuleringssystem-D brukes innen fire timer etter klargjøring, er 97 % av MIC innen ± én (1) fortynning av MIC fastsatt ved hjelp av den konvensjonelle metoden beskrevet av CLSI.

Med Prompt inokuleringssystem-D blir det enklere å klargjøre MIC-inokulum ved å eliminere:

1) inkubasjonsperioden og 2) behovet for å justere inokulumkonsentrasjonen.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Kolonier må velges fra en FERSK kulturplate (< 24 timer).
3. Bakteriesuspensjonen skal brukes innen fire timer etter klargjøring.
4. IKKE BRENN OPP inokuleringsstaven av plast under NOEN omstendigheter.
5. For å unngå kontaminasjon må du holde fingrene over kanten på stopperen og på den utvendige overflaten av kragen.

*Registrert varemerke for 3M Company, St. Paul, MN USA

6. Hold stavene tildekket når de ikke er i bruk.
7. Må ikke brukes hvis kolonier er mindre enn stavspissen.
8. Overhold aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer ved bruk av alle prosedyrer, med spesiell oppmerksomhet på at de inokulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
9. Kun til engangsbruk. Alle MicroScan-forbruksvarer skal ikke brukes på nytt med mindre noe annet er oppgitt (f.eks. deksler).

MERK: Etter inokulering skal Prompt inokuleringsflaske, stav og krage anses som potensielle bærere av patogen. Håndter og kast produktet på riktig måte.

OPPBEVARING

Prompt-enheter skal oppbevares ved 2–27 °C. Unngå direkte lys. Ikke bruk enheter etter utløpsdatoen som står på pakken. Inokulerte enheter kan oppbevares i opptil fire timer ved romtemperatur.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

Prompt-flasker skal ikke brukes hvis flasken eller korken er sprukket. Inokulasjonsflasker skal inneholde en fargeløs, klar gjennomsiktig og luktfri væske. Inokulasjonsstaver skal inspiseres for skader på spissen, staven og kragen. Skal ikke brukes hvis det forekommer skade. Ta kontakt med en Beckman Coulter-representant eller distributør for mer hjelp.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Prøver som er mottatt i laboratoriet, skal behandles på vanlig måte for klargjøringen av en primær dyrkingsskål. Tre isolerte kolonier større enn stavspissen fra en atten til tjuefire (18–24) timers kultur er nødvendig for bruk med Prompt inokuleringssystem-D.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Prompt inokuleringssystem-D, katalognummer B1026-10D, inneholder:*

62 Prompt inokuleringsstaver

60 Prompt-inokuleringsflasker med 30 mL ($\pm 1,0$ mL) stabiliserte, vandige PLURONIC®-surfaktanter.**

Prompt inokuleringssystem-D kan brukes for klargjøring av inokulum for mikrofortynning MIC-testprosedyrer som bruker inokulum suspendert i en ikke-næringsrik løsning for å rehydrere brettet. Følg instruksjonene nedenfor for å bruke det:

SAMMENSETNING

Prompt inokuleringssystem-D er en beskyttet blanding av følgende komponenter:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidon

Kaliumfosfat

MERK: Dette produktet inneholder ikke materialer av animalsk opprinnelse.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Kulturmedier, inokulatorbrett, kvalitetskontrollorganismer og laboratorieutstyr etter behov.

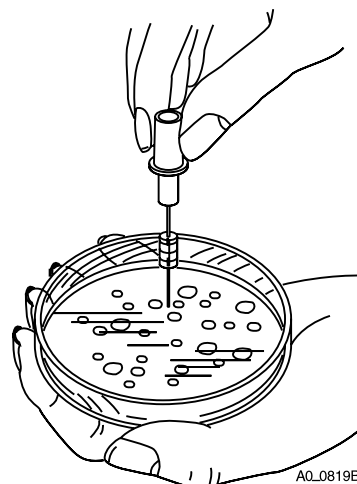
*Registrert varemerke for 3M Company, St. Paul, MN USA

** PLURONIC® surfaktanter er et registrert varemerke for BASF Corporation, Parsippany, NJ, USA

PROSEDYRE

A. Klargjøring av bakteriesuspensjon

1. Ta ut det nødvendige antallet Prompt-inokuleringsflasker fra esken.
2. Ta ut en inokuleringsstav fra esken.
3. Hold stavspissen *vinkelrett* mot agaroverflaten, berør 3 isolerte kolonier som er like store som eller større enn spissen. *Ikke* penetrer agaren. *Ikke* skrap eller dra spissen over koloniene (Figur 1-1).



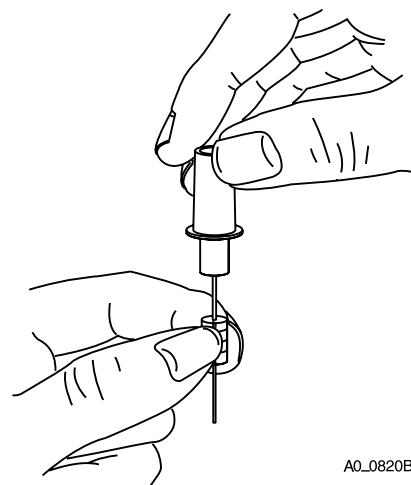
A0_0819B

Figur 1-1

MERK:

For svært små nålespisskolonier skal inkubasjon av primærskålen fortsette til de når stavspissens diameter. Hvis det ikke er sannsynlig at kolonidiameteren vil nå denne størrelsen (for eksempel enkelte streptokokker), skal en annen metode brukes for klargjøring av inokulum.

4. Hold staven i håndtaket med én hånd, ta tak i kragen med den andre hånden, og **trekk** bestemt for å bryte kontakten mellom kragen og stavskftet. **Ikke vri eller bøy kragen. Pek spissen mot gulvet, bort fra deg selv og andre** (Figur 1-2).



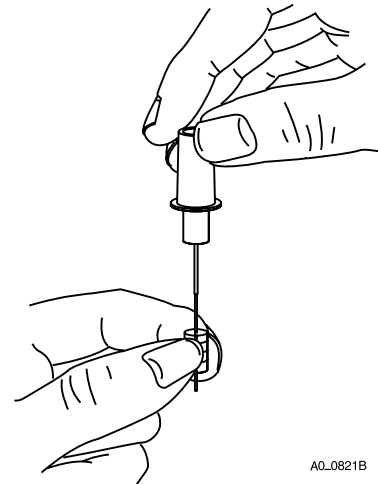
A0_0820B

Figur 1-2

A. Klargjøring av bakteriesuspensjon

5. Skyv kragen langsomt ned og av stavskaftet, og kast kragen (Figur 1-3).

6. Plukk opp en Prompt inokuleringsflaske mens du holder inokuleringsstaven i den ene hånden.



Figur 1-3

A0_0821B

7. Bøy flaskekorken til siden til den brytes av (Figur 1-4).



Figur 1-4

A0_0822B

8. Sett inokuleringsstaven i flasken, og trykk ned med vridningsbevegelse for å sikre tett forsegling (Figur 1-5).



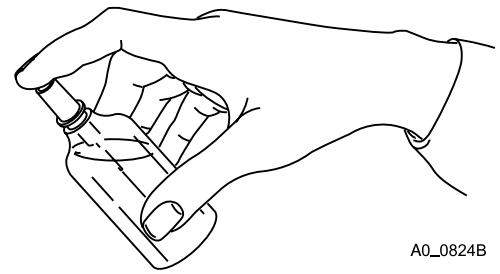
Figur 1-5

A0_0823B

A. Klargjøring av bakteriesuspensjon

9. Rist flasken godt 8 til 10 ganger for at bakteriene skal løsne fra stavspissen. Hvis ikke organismen slipper fra staven, lar du løsningen stå i 5 minutter og rister igjen (Figur 1-6).

10. Bakteriesuspensjonen skal brukes innen fire timer etter klargjøring. Hvis den ikke brukes straks etter klargjøring, rister du godt for å resuspendere bakteriene like før bruk.

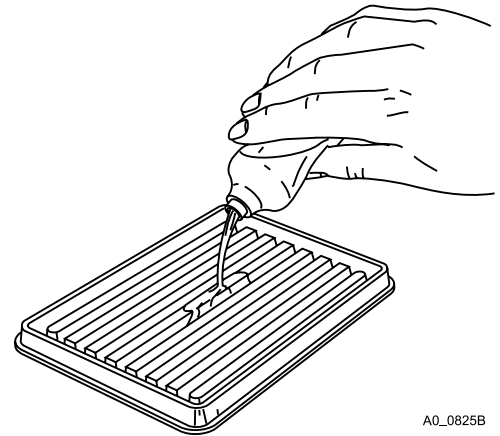


A0_0824B

Figur 1-6

B. Tilsetning av suspensjon til vekstbrettet

1. Ta ut inokuleringsstaven fra flasken, og kast den.
2. Hell suspensjonen i vekstbrettet ved å klemme forsiktig på flasken med en pumpende bevegelse (Figur 1-7).
3. Fortsett med den egnede panelprosedyren.



A0_0825B

Figur 1-7

MERK:

Den inokulerte Prompt-flasken, staven og kragen skal anses som potensielle bærere av patogen. Håndteres og kastes på riktig måte. (Se Advarsel og Forholdsregler for informasjon om forholdsregler for avhending).

KVALITETSKONTROLL

Se i den aktuelle MicroScan panel Procedural Manual (prosedyrehåndbok for MicroScan-panelet).

RESULTATER

Når PROMPT inokuleringssystem-D brukes i samsvar med instruksjonene, oppnås riktig inokulum for mikrofortynnings-MIC-testen og de biokjemiske testene for de fleste kliniske isolater. MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort i samsvar med CLSI-prosedyren. Biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med turbiditetsmetoden.²

YTELSESKARAKTERISTIKA

Resultatene for følsomhet ved mikrofortynning oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D ble sammenlignet med resultatene oppnådd med inokula klargjort i henhold til CLSI-prosedyren.² Ni hundre og seksten isolater ble testet med MicroScan tørkede, konvensjonelle paneler. Testing ble utført to steder med både MicroScan-instrumenter og manuell verifisering.

Inokulumer ble klargjort i henhold til Prompt inokuleringssystem-D og CLSI-prosedyren. Middel inokulumtetthet for 100 organismer talt umiddelbart etter inokulumklargjøring var $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Den totale prosentandelen av resultater innen +/- 1 fortynning var 97 %. MIC for *P. aeruginosa* oppnådd med aminoglykosider (f.eks. amikacin,

gentamicin, tobramycin) med Prompt er 97,5 % essensielt samsvar (MIC innen +/- 1 fortynning av MIC oppnådd med CLSI-metoden). Ytterligere legemiddelspesifikke ytelsesdata finnes arkivert.

Penicillin- og ampicillin-MIC-verdier for noen β -laktamase-produserende stafylokokker er ekstremt inokulumavhengige. *S. aureus* ATCC 29213 er en av disse organismene. Penicillin- og ampicillin-resultatene skal anses for å være i kontroll hvis denne kvalitetskontrollstammen viser en hvilken som helst penicillin MIC-verdi $\geq 0,25 \mu\text{g/mL}$ og en hvilken som helst ampicillin MIC-verdi $\geq 0,5 \mu\text{g/mL}$ (dvs. ingen øvre grense skal anvendes på disse kontrollområdene). Når avvik ble observert for penicillin og ampicillin mellom Prompt-systemet og standard metodetester, involverte det organismer som produserer β -laktamase.

Alle observerte avvikende MIC-verdier vil bli tolket som resistente (MIC $0,25 \mu\text{g/mL}$ for penicillin). Prompt-systemets MIC-verdier var konsekvent høyere enn standard MIC-verdier og var en bedre indikasjon på bakterienes resistente natur. Dette fenomenet er også observert av Flejzor og Blokkenheuser.⁸ Et lignende fenomen ble også observert med meticillin-resistente stafylokokker og de penicillinase-resistente penicillinene.

Stafylokokk-kolonitellinger kan også bli høyere med Prompt-metoden og kan være større enn det CLSI-forventede området. Forhøyede kolonitellinger kan ha negativ påvirkning på antibiotikaresultater som påvirkes av inokulum. Se avsnittet Begrensninger for antimikrobielle midler som er kjent for å være inokulumavhengige.

Identifikasjonstestresultatene oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D ble sammenlignet med resultatene oppnådd med inokula klargjort med turbiditetsmetoden. Seks hundre isolater ble testet med MicroScan tørkede, konvensjonelle paneler. Testing ble utført tre steder med både MicroScan-instrumenter og manuell verifisering.

Biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med PROMPT inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med biokjemiske resultater oppnådd med inokula klargjort med turbiditetsmetoden.

REPRODUSERBARHET

Reproduserbarhet etableres ved å teste flere replikater under forskjellige forhold (f.eks. panelpartier, dager, instrumenter, brukere). Dette kan omfatte kvalitetskontrollstammer, kliniske isolater eller begge deler. Samlet samsvar var $\geq 95 \%$.

BEGRENSNINGER

1. Prompt inokuleringssystem-D skal ikke brukes når kolonien er mindre enn stavspissen. Eksempler på organismer som kanskje ikke oppfyller størrelseskravet, er andre *Streptococcus* spp. enn *S. bovis* og *S. agalactiae* (gruppe B). Hvis det plukkes for små kolonier, vil det føre til underinokulering, noe som kan føre til at en resistent organisme fremstår som følsom. En annen metode for klargjøring av inokulum skal brukes for kolonier som er mindre enn stavspissen.
2. Enkelte mukoidstammer av organismer som *Klebsiella* spp. eller *Pseudomonas* spp. vil kanskje ikke festes til Prompt-staven når du prøver å plukke opp kolonien. Dette vil være synlig. En annen metode for å klargjøre inokulum skal brukes for slike organismer.
3. Se bruksanvisningen for det aktuelle panelet for ytterligere begrensninger for antimikrobiell ytelse på Prompt-systemet.

FORVENTEDE RESULTATER

Når Prompt inokuleringssystem-D brukes i samsvar med instruksjonene, oppnås riktig inokulum for mikrofortynnings-MIC-testen for de fleste kliniske isolater. MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort med Prompt inokuleringssystem-D viser større enn 97 % samsvar med MIC-resultatene oppnådd med inokula klargjort i samsvar med CLSI-prosedyren.²

GARANTI

Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

MERKNAD TIL BRUKER

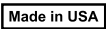
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med MicroScan-forbruksvarer, skal rapporteres til Beckman Coulter og aktuelle myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Revisjonshistorikk

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	August 2021	Første utgave

Symbolforklaring

Symbolforklaring			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	Ikke til gjenbruk	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én pasient under én prosedyre.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at en batch eller en lot kan identifiseres.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.6
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO 15223-1, del 5.1.1
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Autorisert representant i EU	Angir autorisert representant i EU.	ISO 15223-1, del 5.1.2
	Inneholder nok til <n> analyser	Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD. (Normalt inkludert på reagenssettene.)	ISO 15223-1; 5.5.5
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for bruk som <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.	ISO 15223-1, del 5.5.1
	Temperaturbegrensning	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE-merke	Europeisk merke for samsvar	Ikke relevant
	Innhold	Ikke relevant	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Antimikrobielt middel (forkortelse)	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Identifiseringssubstrat (forkortelse)	Ikke relevant

Symbolforklaring			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	Sikkerhetsdatablad	Angir et sikkerhetsdatablad.	Ikke relevant
	Made in USA	Ikke relevant	Ikke relevant
	Kun til eksportbruk	Ikke relevant	Ikke relevant
	Rekonstitueringsvolum	Ikke relevant	Ikke relevant
	Ømtålig, behandles med varsomhet	Angir medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Denne siden opp	Angir riktig stående stilling	ISO 7000: 0623
	Informasjon kun for USA	Indikerer informasjon som kun kreves for produkter som er ment å selges i USA.	Ikke relevant
	Kun reseptbelagt bruk	Godkjent av FDA i USA som et alternativ til «Forsiktig: Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lisensiert praktiserende lege»	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabiliserte, vandige PLURONIC®-surfaktanter	Ikke relevant	Ikke relevant
	Inokulasjonsstaver	Ikke relevant	Ikke relevant
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon for medisinsk utstyr. Del 1: Generelle krav.)			

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulters vare- og servicemerker som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt® χρησιμοποιείται για την τυποποίηση ενοφθαλμισμάτων για εξετάσεις αντιμικροβιακής ευαισθησίας και βακτηριακής ταυτοποίησης με μικροαραίωση.*

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Δεν ισχύει, το προϊόν είναι *in vitro* διαγνωστικό βοηθητικό εξάρτημα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό βοήθημα για την προετοιμασία ενοφθαλμισμού των πλακών MicroScan για την ποιοτική και ποσοτική ταυτοποίηση AST και βακτηρίων. Ανατρέξτε στις οδηγίες των πλακών MicroScan για τις μεθόδους προσδιορισμού ενοφθαλμισμού, επώασης και αποτελεσμάτων, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν μη αυτόματες, μερικώς αυτοματοποιημένες ή πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες στο σύστημα οργάνων MicroScan.

Η διαδικασία μικροαραίωσης για εξέταση αντιμικροβιακής ευαισθησίας αποτελεί για τους κλινικούς μικροβιολόγους μια αξιόπιστη μέθοδο λήψης ουσιαστικών αποτελεσμάτων εξέτασης ευαισθησίας. Η διαδικασία αυτή χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) αντιμικροβιακών παραγόντων και έτυχε γρήγορα ευρείας αποδοχής στα κλινικά εργαστήρια.¹ Η ακρίβεια και η αναπαραγωγιμότητα στη διαδικασία MIC εξαρτώνται από τη χρήση των καθορισμένων υλικών και μεθόδων.

Μία από τις σημαντικές απαιτήσεις στη διαδικασία MIC είναι ο έλεγχος του βακτηριακού πληθυσμού του ενοφθαλμίσματος εντός των καθορισμένων ορίων. Το βήμα αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τους εξής δύο τρόπους:

1. Μη αυτόματη ρύθμιση του ενοφθαλμίσματος ώστε να αντιστοιχεί σε πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland² και, στη συνέχεια, κατάλληλη αραιώση ή
2. επώαση σε φάση στασιμότητας σε καλλιέργεια σε ζωμό³ και, στη συνέχεια, κατάλληλη αραιώση.

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt παρέχει στον μικροβιολόγο μια μέθοδο λήψης τυποποιημένων ενοφθαλμισμάτων, καταργώντας παράλληλα την ανάγκη για επώαση ή προσαρμογή θολερότητας.^{4,5,6,7} Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT παρέχει το σωστό ενοφθαλμισμό για τη μικροαραίωση MIC και για βιοχημικές εξετάσεις για τα περισσότερα κλινικά απομονωμένα στελέχη. Τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του CLSI.² Τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με χρήση της μεθόδου θολερότητας.

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt αποτελείται από μια ράβδο ενοφθαλμισμού και μια φιάλη αραιωτικού. Η ράβδος είναι κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο και διαθέτει αποσπώμενο δακτύλιο που χρησιμεύει ως μηχανισμός σκουπίσματος. Η ράβδος είναι συνδεδεμένη με ένα πώμα. Στο άκρο της ράβδου υπάρχει μια αυλάκωση που προορίζεται για τη συγκράτηση ενός συγκεκριμένου αριθμού βακτηρίων. Στην πλαστική φιάλη παρέχονται τριάντα (30) mL αραιωτικού. Η ράβδος αγγίζει αρκετές βακτηριακές αποικίες σε ένα τρυβλίο αρχικής απομόνωσης, ακολουθεί το σκούπισμα της ράβδου και, στη συνέχεια, η τοποθέτησή της στην πλαστική φιάλη. Τα βακτήρια εναιωρούνται με ανακίνηση της φιάλης. Το βακτηριακό εναιώρημα είναι σταθερό για τέσσερις ώρες. Όταν το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων ωρών μετά από την παρασκευή, το 97% των τιμών MIC βρίσκεται εντός $\pm$ μίας (1) αραιώσης από τις τιμές MIC που καθορίζονται με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται αναλυτικά από το CLSI.

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt διευκολύνει την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος MIC, καθότι εξαλείφει:

- 1) την περίοδο επώασης και 2) την ανάγκη για προσαρμογή της συγκέντρωσης ενοφθαλμίσματος.

*Σήμα κατατεθέν της 3M Company, St. Paul, MN USA

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Οι αποικίες πρέπει να επιλέγονται από ένα ΠΡΟΣΦΑΤΟ τρυβλίο καλλιέργειας (<24 ωρών).
3. Το βακτηριακό εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός τεσσάρων ωρών μετά από την παρασκευή.
4. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΛΟΓΑ στην πλαστική ράβδο ενοφθαλμισμού σε ΚΑΜΙΑ περίπτωση.
5. Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, διατηρείτε τα δάχτυλά σας επάνω από την κορυφή του πώματος και στην εξωτερική επιφάνεια του δακτυλίου.
6. Διατηρείτε τις ράβδους καλυμμένες όταν δεν χρησιμοποιούνται.
7. Μη χρησιμοποιείτε αν οι αποικίες είναι μικρότερες σε μέγεθος από το άκρο της ράβδου.
8. Πρέπει να εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές και οι καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη ότι οι ενοφθαλμισμένες πλάκες περιέχουν δυνητικούς παθογόνους οργανισμούς.
9. Για μία μόνο χρήση. Κανένα από τα αναλώσιμα MicroScan δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά (π.χ. δίσκοι κάλυψης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από τον ενοφθαλμισμό, το φιαλίδιο ενοφθαλμισμού Prompt, η ράβδος και ο δακτύλιος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικοί φορείς παθογόνων. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν αναλόγως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι μονάδες Prompt θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–27 °C. Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στο φως. Μη χρησιμοποιείτε τις μονάδες μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μπορείτε να φυλάσσετε τις ενοφθαλμισμένες μονάδες για έως και τέσσερις ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση
beckmancoulter.com/techdocs

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Οι φιάλες Prompt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν η φιάλη ή το πώμα έχουν ραγίσει. Οι φιάλες ενοφθαλμισμού θα πρέπει να περιέχουν ένα άχρωμο, διαυγές, διαφανές και άοσμο υγρό. Θα πρέπει να επιθεωρούνται για ενδείξεις ζημιάς το άκρο, το κύριο στέλεχος και ο δακτύλιος της ράβδου ενοφθαλμισμού. Να μην χρησιμοποιείται αν παρατηρηθεί ζημιά. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Beckman Coulter.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Υλικά δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργαστήριο θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον συνήθη τρόπο για την παρασκευή ενός αρχικού τρυβλίου καλλιέργειας. Τρεις απομονωμένες αποικίες που είναι μεγαλύτερες σε μέγεθος από το άκρο της ράβδου και προέρχονται από καλλιέργεια δεκαοκτώ έως είκοσι τεσσάρων (18–24) ωρών απαιτούνται για χρήση με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το προϊόν με αριθμό καταλόγου B1026-10D του συστήματος-D ενοφθαλμισμού Prompt περιέχει:*

62 ράβδοι ενοφθαλμισμού Prompt

60 φιάλες ενοφθαλμισμού Prompt που περιέχουν 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) σταθεροποιημένων, υδατικών επιφανειοδραστικών παραγόντων PLURONIC®.**

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή ενοφθαλμισμάτων για τις διαδικασίες εξέτασης μικροαραιώσης MIC, οι οποίες χρησιμοποιούν το ενοφθαλμισμα που εναιωρείται σε ένα μη

*Σήμα κατατεθέν της 3M Company, St. Paul, MN USA

**Επιφανειοδραστικοί παράγοντες PLURONIC®, σήμα κατατεθέν της BASF Corporation, Parsippany, NJ ΗΠΑ

θρεπτικό διάλυμα για την επανενυδάτωση του δίσκου. Για να το χρησιμοποιήσετε, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt είναι ένα ιδιοσκεύασμα που αποτελείται από τα εξής συστατικά:

Pluronic P-104

Πολυβινυλοπυρρολιδόνη

Φωσφορικό κάλιο

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το προϊόν δεν περιέχει υλικά ζωικής προέλευσης.

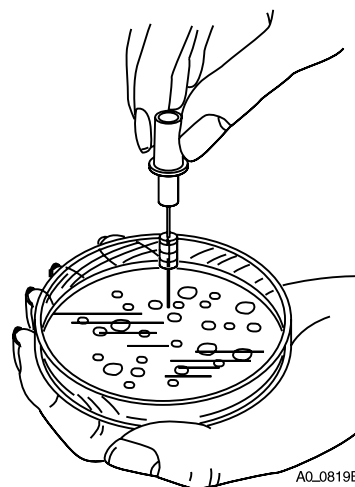
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Μέσα καλλιέργειας, δίσκος ενοφθαλμισμού, οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

A. Παρασκευή βακτηριακού εναιωρήματος

1. Αφαιρέστε τον απαιτούμενο αριθμό φιαλών ενοφθαλμισμού Prompt από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε μια ράβδο ενοφθαλμισμού από τη συσκευασία.
3. Κρατώντας το άκρο της ράβδου *κάθετα* προς την επιφάνεια του άγαρ, αγγίξτε 3 απομονωμένες αποικίες που έχουν ίδιο μέγεθος με το άκρο ή μεγαλύτερο. *Μη* διατρυπάτε την επιφάνεια του άγαρ. *Μην* τρίβετε ή σύρετε το άκρο στις αποικίες (Εικόνα 1-1).

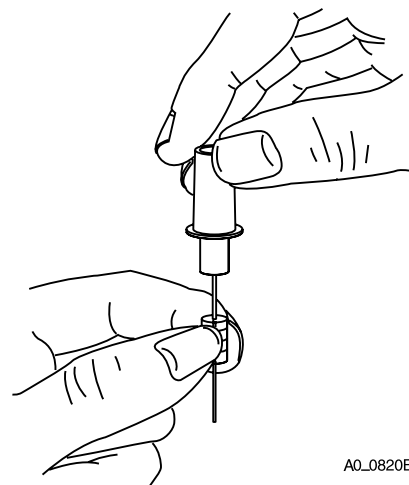


Εικόνα 1-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για τις πολύ μικρές, στικτές αποικίες, συνεχίστε την επώαση του αρχικού τρυβλίου, έως ότου το μέγεθός τους φτάσει τη διάμετρο του άκρου της ράβδου. Εάν η διάμετρος της αποικίας δεν είναι πιθανό να φτάσει αυτό το μέγεθος (για παράδειγμα ορισμένοι στρεπτόκοκκοι), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική μέθοδος για την παρασκευή ενοφθαλμίσματος.

4. Κρατώντας τη ράβδο από τη λαβή με το ένα χέρι, πιάστε τον δακτύλιο με το άλλο χέρι και **τραβήξτε** σταθερά για να αποσυνδέσετε τον δακτύλιο από τον άξονα της ράβδου. **Μην περιστρέφετε ή λυγίζετε τον δακτύλιο. Κρατήστε το άκρο έτσι ώστε να δείχνει προς το πάτωμα, μακριά από τον εαυτό σας και τους άλλους** (Εικόνα 1-2).

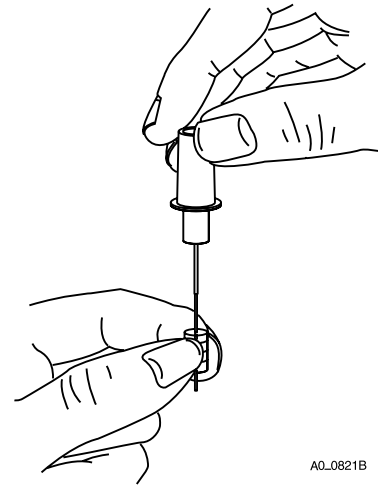


A. Παρασκευή βακτηριακού εναιωρήματος

Εικόνα 1-2

5. Σύρετε αργά τον δακτύλιο προς τα κάτω ώστε να βγει από τον άξονα της ράβδου και απορρίψτε τον δακτύλιο (Εικόνα 1-3).

6. Ενώ κρατάτε τη ράβδο ενοφθαλμισμού με το ένα χέρι, λάβετε μια φιάλη ενοφθαλμισμού Prompt στο άλλο.



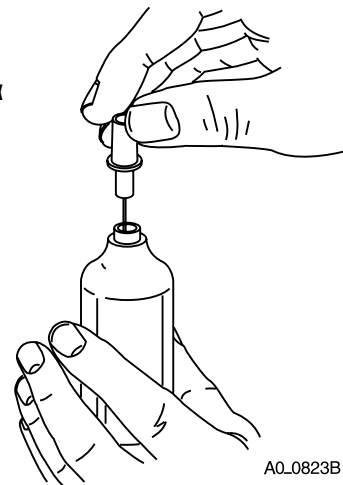
Εικόνα 1-3

7. Λυγίστε το πώμα της φιάλης πλαγίως έως ότου απασφαλίσει (Εικόνα 1-4).



Εικόνα 1-4

8. Τοποθετήστε τη ράβδο ενοφθαλμισμού εντός της φιάλης και πιέστε προς τα κάτω με μια περιστροφική κίνηση, για να διασφαλίσετε ερμητική σφράγιση (Εικόνα 1-5).

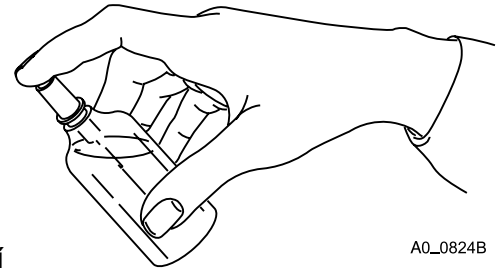


Εικόνα 1-5

A. Παρασκευή βακτηριακού εναιωρήματος

9. Ανακινήστε έντονα τη φιάλη 8 έως 10 φορές, για να απελευθερώσετε τα βακτήρια από το άκρο της ράβδου. Εάν ο οργανισμός δεν απελευθερωθεί από τη ράβδο, αφήστε το διάλυμα σε ηρεμία για 5 λεπτά και ανακινήστε ξανά (Εικόνα 1-6).

10. Το βακτηριακό εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός τεσσάρων ωρών μετά από την παρασκευή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή, ανακινήστε έντονα ώστε να επανεναιωρηθούν τα βακτήρια, ακριβώς πριν από τη χρήση.



A0_0824B

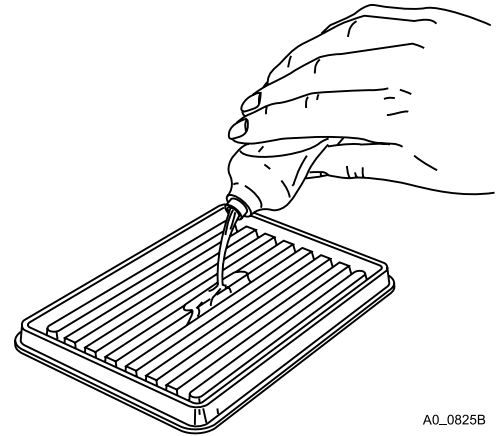
Εικόνα 1-6

B. Προσθήκη εναιωρήματος σε δίσκο ενοφθαλμισμού

1. Αφαιρέστε τη ράβδο ενοφθαλμισμού από τη φιάλη και απορρίψτε.

2. Μεταφέρετε το εναιώρημα εντός του δίσκου ενοφθαλμισμού πιέζοντας προσεκτικά τη φιάλη ώστε να επιτύχετε άντληση (Εικόνα 1-7).

3. Συνεχίστε με την κατάλληλη διαδικασία πλακών.



A0_0825B

Εικόνα 1-7

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η φιάλη ενοφθαλμισμού Prompt, η ράβδος και ο δακτύλιος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικοί φορείς παθογόνων. Θα πρέπει να τα χειρίζεστε και να τα απορρίπτετε κατάλληλα. (Δείτε την ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για προφυλάξεις σχετικά με την απόρριψη).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Όταν το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, παρέχει το κατάλληλο ενοφθαλμισμό για τις εξετάσεις μικροαραιώσης MIC και για βιοχημικές εξετάσεις για τα περισσότερα κλινικά απομονωμένα στελέχη. Τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του CLSI. Τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με χρήση της μεθόδου θολερότητας.²

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αποτελέσματα ευαισθησίας με μικροαραίωση που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα τα οποία παρασκευάστηκαν από το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του CLSI.² Εννιακόσια δεκάξι απομονωμένα στελέχη εξετάστηκαν σε αποξηραμένες συμβατικές πλάκες MicroScan. Οι εξετάσεις

πραγματοποιήθηκαν σε δύο κέντρα, με χρήση τόσο του συστήματος οργάνων MicroScan όσο και μη αυτόματης επαλήθευσης.

Τα ενοφθαλμίσματα παρασκευάστηκαν σύμφωνα με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt και τη διαδικασία του CLSI. Η μέση πυκνότητα του ενοφθαλμίσματος για 100 οργανισμούς μετρήθηκε αμέσως μόλις η παρασκευή του ενοφθαλμίσματος έφτασε την τιμή $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Το συνολικό ποσοστό των αποτελεσμάτων εντός +/- 1 αραιώσης ήταν 97%. Οι τιμές MIC για το *P. aeruginosa* που προέκυψαν όταν χρησιμοποιήθηκαν αμινογλυκοσίδες (π.χ. αμικασίνη, γενταμικίνη, τομπραμυκίνη) με το Prompt καταδεικνύουν βασική συμφωνία 97,5% (τιμές MIC εντός +/- 1 αραιώσης των τιμών MIC που προέκυψαν με τη μέθοδο του CLSI). Επιπρόσθετα δεδομένα απόδοσης ανάλογα με το φάρμακο βρίσκονται στο αρχείο.

Οι τιμές MIC πενικιλίνης και αμπικιλλίνης για ορισμένους σταφυλόκοκκους που παράγουν β-λακταμάση εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το ενοφθαλμισμό. Ο *S. aureus* ATCC 29213 αποτελεί έναν από αυτούς τους οργανισμούς. Τα αποτελέσματα πενικιλίνης και αμπικιλλίνης θα πρέπει να θεωρούνται υπό έλεγχο εάν αυτό το στέλεχος ποιοτικού ελέγχου δείχνει οποιαδήποτε τιμή MIC πενικιλίνης $\geq 0,25$ µg/mL και οποιαδήποτε τιμή MIC αμπικιλλίνης $\geq 0,5$ µg/mL (δηλαδή δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί ανώτατο όριο σε αυτά τα εύρη μαρτύρων). Όταν παρατηρήθηκαν ασυμφωνίες σε πενικιλίνη και αμπικιλίνη μεταξύ του συστήματος Prompt και των εξετάσεων πρότυπης μεθόδου, οι οργανισμοί τους οποίους αφορούσαν οι ασυμφωνίες ήταν παραγωγοί β-λακταμάσης.

Όλες οι ασυμφωνίες των τιμών MIC που παρατηρήθηκαν ερμηνεύτηκαν ως ανθεκτικές (MIC 0,25 µg/mL για την πενικιλίνη). Οι τιμές MIC του συστήματος Prompt ήταν πάντοτε υψηλότερες συγκριτικά με τις πρότυπες τιμές MIC, υποδεικνύοντας καλύτερα την ανθεκτική φύση των βακτηρίων. Αυτό το φαινόμενο έχει επίσης παρατηρηθεί από τους Flejzor και Bokkenheuser.⁸ Σημειώθηκε επίσης παρόμοιο φαινόμενο με ανθεκτικούς σε μεθικιλίνη σταφυλόκοκκους και με τις ανθεκτικές σε πενικιλινάση πενικιλίνες.

Οι αριθμοί των αποικιών των σταφυλόκοκκων ενδέχεται να είναι αυξημένοι με τη μέθοδο Prompt, καθώς και να είναι μεγαλύτεροι από το αναμενόμενο εύρος τιμών του CLSI. Οι αυξημένοι αριθμοί αποικιών ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα αντιβιοτικών που επηρεάζονται από το ενοφθαλμισμό. Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί» για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες που είναι γνωστό ότι εξαρτώνται από το ενοφθαλμισμό.

Τα αποτελέσματα εξετάσεων ταυτοποίησης που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα τα οποία παρασκευάστηκαν από το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα τα οποία παρασκευάστηκαν με χρήση της μεθόδου θολερότητας. Εξακόσια απομονωμένα στελέχη εξετάστηκαν σε αποξηραμένες συμβατικές πλάκες MicroScan. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε τρία κέντρα, με χρήση τόσο του συστήματος οργάνων MicroScan όσο και μη αυτόματη επαλήθευση.

Τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού PROMPT κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα βιοχημικά αποτελέσματα που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με χρήση της μεθόδου θολερότητας.

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίζεται από την εξέταση πολλαπλών αντιγράφων υπό διαφορετικές συνθήκες (π.χ. παρτίδες πλακών, ημέρες, όργανα, χρήστες). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει στελέχη ΠΕ, κλινικά απομονωμένα στελέχη ή και τα δύο. Η συνολική συμφωνία ήταν $\geq 95\%$.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το μέγεθος της αποικίας είναι μικρότερο από το άκρο της ράβδου. Παραδείγματα οργανισμών που ενδέχεται να μην πληρούν τις απαιτήσεις μεγέθους είναι τα είδη *Streptococcus* spp., εκτός από τα *S. bovis* και *S. agalactiae* (Ομάδα B). Η επιλογή υπερβολικά μικρών αποικιών οδηγεί σε ενοφθαλμισμό μικρότερης ποσότητας από την απαιτούμενη και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ένας ανθεκτικός οργανισμός να εμφανίζεται ως ευαίσθητος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια εναλλακτική μέθοδος παρασκευής ενοφθαλμίσματος για αποικίες που είναι μικρότερες από το άκρο της ράβδου.
2. Ορισμένα βλεννώδη στελέχη οργανισμών όπως η *Klebsiella* spp. ή η *Pseudomonas* spp. ενδέχεται να μην προσκολλούνται στη ράβδο του συστήματος Prompt όταν επιχειρείται η επιλογή της αποικίας. Αυτό θα είναι οπτικά εμφανές. Για τέτοιους οργανισμούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος προετοιμασίας ενοφθαλμίσματος.
3. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης πλακών για περαιτέρω περιορισμούς αντιμικροβιακής απόδοσης του συστήματος Prompt.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Όταν το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, παρέχει το κατάλληλο ενοφθάλμισμα για την εξέταση μικροαραίωσης MIC για τα περισσότερα κλινικά απομονωμένα στελέχη. Τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν με το σύστημα-D ενοφθαλμισμού Prompt κατέδειξαν συμφωνία μεγαλύτερη από 97% με τα αποτελέσματα MIC που προέκυψαν με ενοφθαλμίσματα που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του CLSI.²

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται στην αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα ενδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με χρέωση του πελάτη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

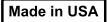
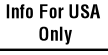
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τα αναλώσιμα MicroScan πρέπει να αναφέρεται στην Beckman Coulter και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Αύγουστος 2021	Αρχική έκδοση

Υπόμνημα συμβόλων

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο πλαίσιο μίας και μοναδικής διαδικασίας.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Χρήση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Κωδικός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.6
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.1

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.2
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό εξετάσεων IVD που μπορούν να πραγματοποιηθούν με τη συσκευή IVD. (Περιλαμβάνεται συνήθως στα kit αντιδραστηρίων.)	ISO 15223-1; 5.5.5
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση ως ιατρική συσκευή για διάγνωση <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, παράγραφος 5.5.1
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης είναι απαραίτητο να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Σήμανση CE	Ρυθμιστική σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης	Δ/Ι
	Περιεχόμενα	Δ/Ι	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Αντιμικροβιακός παράγοντας (σύντηξη)	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Υπόστρωμα ταυτοποίησης (σύντηξη)	Δ/Ι
	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	Υποδεικνύει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας.	Δ/Ι
	Made in USA	Δ/Ι	Δ/Ι
	Χρήση μόνο για εξαγωγή	Δ/Ι	Δ/Ι
	Όγκος ανασύστασης	Δ/Ι	Δ/Ι
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν ο χειρισμός της δεν γίνει σωστά.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας	ISO 7000: 0623
	Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ	Υποδεικνύει πληροφορίες που απαιτούνται μόνο για προϊόντα που προορίζονται για πώληση στις ΗΠΑ.	Δ/Ι

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Αναγνωρίζεται από τον FDA των ΗΠΑ ως εναλλακτική της σήμανσης «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού»	21CFR 801.109(β)(1)
	Σταθεροποιημένοι υδατικοί επιφανειοδραστικοί παράγοντες PLURONIC®	Δ/Ι	Δ/Ι
	Ράβδοι ενοφθαλμισμού	Δ/Ι	Δ/Ι
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).			

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

MicroScan Prompt 操作程序手册

REF B1026-10D

预期用途

Prompt® 接种系统-D 用于标准化制备用于微量稀释抗菌敏感性和细菌鉴定试验的接种物。*

预期用户

本产品的预期用户为实验室专业人员。

临床意义

不适用，产品是 IVD 配件。

摘要和原理

Prompt 接种系统-D 是一款体外诊断辅助工具，其有助于在定量和定性 AST 和细菌鉴定中 MicroScan 测试组合的接种物的制备。关于接种、孵育和结果测定的方法，请参考 MicroScan 测试组合说明，其中可能包括 MicroScan 仪器的手动、半自动或全自动说明。

抗菌药敏试验的微量稀释程序为临床微生物学家提供了一种获得有意义的药敏试验结果的可靠方法。该程序用于确定抗微生物剂的最低抑菌浓度 (MIC)，能够在临床实验室中迅速完成广泛的验收工作。¹ MIC 程序的准确性和再现性取决于所使用的既定材料和方法。

MIC 程序中的一个重要要求是将接种物的细菌数量控制在规定的范围内。这一步骤可以通过两种方式完成：

1. 手动调整接种物以匹配 0.5 McFarland 浊度标准²，然后进行适当稀释或
2. 在液体培养基中孵育到固定相³，然后进行适当稀释。

Prompt 接种系统-D 提供了用于获得标准化接种物的微生物学方法，而且不需要孵育和浊度调节。^{4,5,6,7} 当根据说明使用时，PROMPT 接种系统-D 能够为大多数临床分离株所需的微量稀释 MIC 和生物化学测试提供适当接种物。用 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的 MIC 结果，大于用根据 CLSI 程序制备的接种物获得的 MIC 结果的 97%。² 用 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的生物化学结果，大于用浊度法制备的接种物获得的生物化学结果的 97%。

Prompt 接种系统-D 由一个接种棒和一瓶稀释液组成。接种棒是一根聚丙烯棒，有一个作为擦拭机制的可断开套环。该棒与一个阻挡器相连。接种棒的尖端有一个凹槽，能够容纳特定数量的细菌。塑料瓶中有三十 (30) mL 的稀释液。将接种棒接触初级培养板上的几个细菌菌落，擦拭，然后放入塑料瓶中。通过摇动瓶子使细菌悬浮。细菌悬浮液在四小时内是稳定的。如果在制备后四小时内使用 Prompt 接种系统-D，97% 的 MIC 是在 CLSI 的传统方法测定的 MIC 的 $\pm$ (1) 个稀释度之内。

Prompt 接种系统-D 能够加速 MIC 接种物的准备工作，其优势是无需：

1) 孵育期，和 2) 调整接种物浓度。

警告和注意事项

1. 仅供体外诊断使用。
2. 菌落必须选自新鲜培养板 (< 24 小时)。
3. 细菌悬浮液应在制备后四小时内使用。
4. 在任何情况下都不要点燃塑料接种棒。
5. 为避免污染，将手指放在阻挡器的脊部以上和套环的外表面上。
6. 不使用时，请盖好接种棒的盖好。
7. 如果菌落小于棒尖菌落时，请不要使用。
8. 在整个操作过程中，请使用无菌技术并遵循既定的微生物危害预防措施，同时要特别注意，已接种的检测板中包含具有潜在致病性的微生物。
9. 仅供一次性使用。除非另有说明，否则所有 MicroScan 耗材 (例如盖盘) 都不应重复使用。

注释：接种后，Prompt 接种瓶、接种棒和套环应被视为潜在的病原体载体。按相关规定处理和丢弃该产品。

*3M Company (St. Paul, MN USA) 的注册商标

储存

Prompt 装置应储存在 2-27°C 下，避免光线直射之处。请勿在包装上所示的失效日期后使用。接种装置在室温下可最长储存四小时。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

 化学品安全技术说明书提供于 beckmancoulter.com/techdocs

变质的迹象

如果瓶子或瓶盖破裂，则不应使用 Prompt 瓶。接种瓶应内含无色、透明和无味的液体。接种棒应检查尖端、接种棒或套环是否有损坏。如果有损坏，请不要使用。请联系您的贝克曼库尔特代表或分销商获取进一步协助。

标本采集和制备

实验室收到的标本应按照制备初级培养板的常规方式进行处理。使用 Prompt 接种系统-D 时，需要对三个大于棒尖的分离菌落进行十八至二十四 (18-24) 小时的培养。

提供的材料

Prompt 接种系统-D 产品号 B1026-10D 包含：*

62 Prompt 接种棒

60 个 Prompt 接种瓶，每瓶含有 30 mL ($\pm$ 1.0 mL) 的稳定的水性 PLURONIC® 表面活性剂。 **

微稀释 MIC 测试程序需要使用悬浮在非营养溶液中的接种物来重新水化托盘，而 Prompt 接种系统-D 能够制备此测试程序所用的接种物。使用时，请遵循以下操作说明：

组成

Prompt 接种系统-D 是一种由以下成分组成的专有混合物：

Pluronic P-104

聚乙烯吡咯烷酮

磷酸钾

注释： 本产品不含动物源性材料。

所需但未提供的材料

需要培养基、接种器托盘、质量控制生物体和实验室设备。

*3M Company (St. Paul, MN USA) 的注册商标

** PLURONIC® 表面活性剂，是 BASF Corporation (美国新泽西州帕西帕尼) 的注册商标

程序

A. 细菌悬液的制备

1. 从盒中取出所需数量的 Prompt 接种瓶。
2. 从盒中取出一根接种棒。
3. 握住棒尖，使其垂直于琼脂表面，触及 3 个与棒尖一样或大于棒尖的分离菌落。不要穿透琼脂。不要将尖端刮过或拖过菌落（图 1-1）。

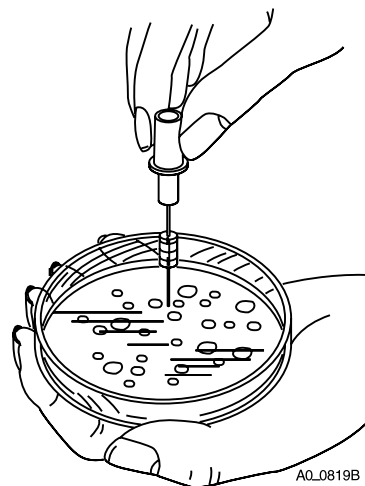


图 1-1

注释：

如果是非常小的针尖状菌落，请继续在初级培养板中孵育，直到这些菌落达到棒尖直径。如果菌落直径无法达到这个大小（例如某些链球菌），应采用另一种方法制备接种物。

4. 用一只手拿住接种棒的手柄，用另一只手握住套环并稳定地用力拉，将环和棒轴之间的连接拉开。不要将套环扭曲或弯曲。将尖端朝向地面，远离自己和他人（图 1-2）。

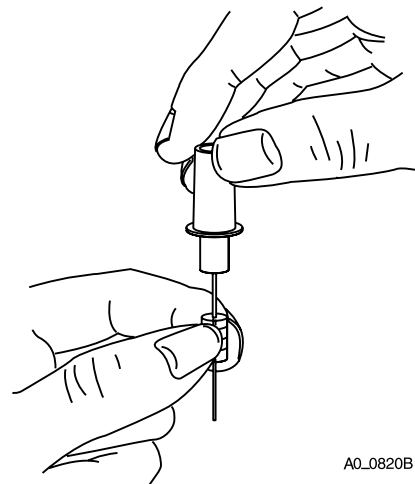
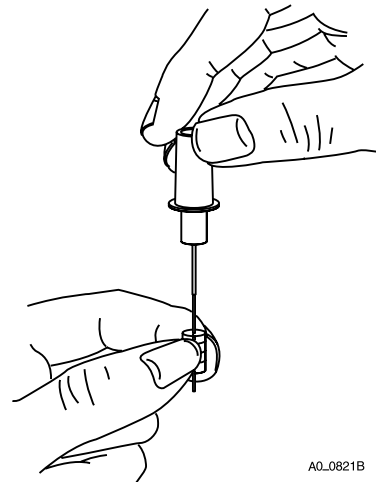


图 1-2

5. 将套环慢慢滑下并滑离棒轴，然后丢弃套环（图 1-3）。
6. 用一只手握住接种棒的同时，拿起一个 Prompt 接种瓶。



A. 细菌悬液的制备

图 1-3

7. 将瓶盖向侧边弯曲，直到瓶盖被折开（图 1-4）。



图 1-4

8. 将接种棒放入瓶中，以扭转的方式压下，以确保高密封性（图 1-5）。



图 1-5

9. 用力摇动瓶子 8 到 10 次，使细菌从棒尖透出。如果生物体没有从棒尖透出，静置溶液 5 分钟，然后再次摇动（图 1-6）。

10. 细菌悬浮液应在制备后四小时内使用。如果在制备后没有立即使用，在使用前应用力摇动以重新悬浮细菌。

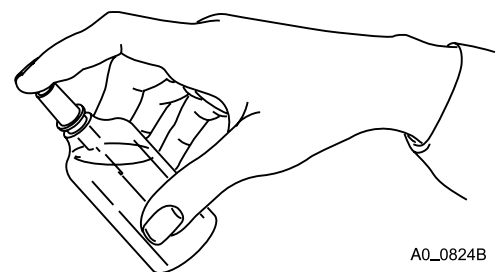
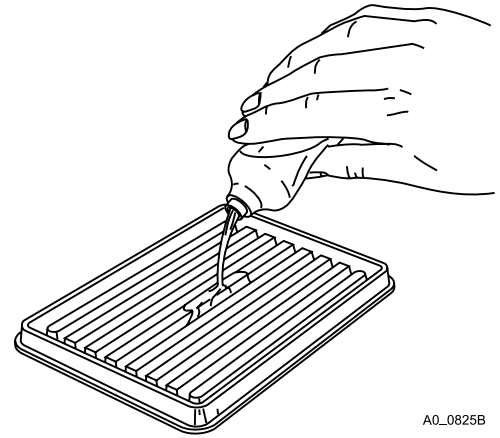


图 1-6

B. 向种子托盘中添加悬浮液

1. 从瓶中取出接种棒并丢弃。
2. 用挤压动作轻轻挤压瓶子，将悬浮液倒入种子托盘（图 1-7）。
3. 按照适当的测试组合程序进行。



A0_0825B

图 1-7

注释：

已接种的 Prompt 瓶、接种棒和套环应被视为潜在的病原体载体。应该适当处理并丢弃。（参阅警告和丢弃时的预防措施）。

质量控制

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual（MicroScan 测试组合程序手册）。

结果

当根据说明使用时，PROMPT 接种系统-D 能够为大多数临床分离株所需的微量稀释 MIC 和生物化学测试提供适当接种物。用 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的 MIC 结果，大于用根据 CLSI 程序制备的接种物获得的 MIC 结果的 97%。用 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的生物化学结果，大于用浊度法制备的接种物获得的生物化学结果的 97%。²

性能特征

将通过 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的微量稀释敏感性结果与使用根据 CLSI 程序制备的接种物得到的结果进行比较。²在 MicroScan 干燥常规测试组合中测试了九百一十六个分离株。测试在两个站点进行，同时使用 MicroScan 仪器和手动验证。

根据 Prompt 接种系统-D 和 CLSI 程序制备接种物。接种物制备后当下 100 个生物体的平均接种物密度为 6.9×10^5 cfu/mL。在 ± 1 稀释误差范围内，结果的总百分比为 97%。使用 Prompt 时，用氨基糖苷（例如，阿米卡星、庆大霉素、托普霉素）获得的 *P. aeruginosa* MIC 结果是 97.5%（MIC 在用 CLSI 方法获得的 MIC 的 ± 1 稀释度内）。其他特定药物的性能数据已存档。

某些 β -内酰胺酶产生的葡萄球菌的青霉素和氨苄西林 MIC 值极度依赖于接种物。*S. aureus* ATCC 29213 是这些生物体的其中一种。如果该质量控制菌株显示任何青霉素 MIC ≥ 0.25 $\mu\text{g/mL}$ ，任何氨苄西林 MIC ≥ 0.5 $\mu\text{g/mL}$ ，则应认为青霉素和氨苄青霉素结果处于控制状态（即对这些控制范围不应采用上限）。当对比 Prompt 系统与标准方法试验时出现青霉素和氨苄西林的差异，所涉及的生物体是产生 β -内酰胺酶的菌株。

所有观察到的不一致的 MIC 是由耐药所致（青霉素的 MIC 为 0.25 $\mu\text{g/mL}$ ）。Prompt 系统的 MIC 总是高于标准 MIC，这更好地表明了细菌的耐药性质。Flejzor 和 Bokkenheuser 还提到了到这种现象。⁸对于耐甲氧西林的葡萄球菌和耐青霉素酶的青霉素类药物也有类似现象。

使用 Prompt 方法还可能导致葡萄球菌菌落计数增加，可能超出 CLSI 的预期范围。增加的菌落数目可能会对受接种物影响的抗菌效果造成负面影响。关于已知的依赖接种物的抗菌素，请参考规格参数部分。

将通过 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的鉴定试验结果与使用浊度法制备的接种物获得的结果进行比较。在 MicroScan 干燥常规测试组合中测试了六百个分离株。测试在三个站点进行，同时使用 MicroScan 仪器和手动验证。

用 PROMPT 接种系统-D 制备的接种物获得的生物化学结果，大于用浊度法制备的接种物获得的生物化学结果的 97%。

再现性

再现性是通过在不同条件下（例如，检测板批次、天数、仪器、用户）重复多次测试而确立。这可能包括 QC 菌株和/或临床分离菌株。总体一致性 ≥ 95%。

限制

1. 当菌落大小小于棒尖菌落大小时，不应使用 Prompt 接种系统-D。可能不符合大小要求的生物体的示例为除 *S. bovis* 和 *S. agalactiae* (B 群) 以外的 *Streptococcus* 属。挑取的菌落太小将导致接种量不足，并可能导致耐药生物体对药物敏感。对于菌落大小小于棒尖的菌落，应使用替代接种物制备方法。
2. 尝试挑取菌落时，某些微生物（如 *Klebsiella* 属或 *Pseudomonas* 属）的粘性菌株可能并不粘附在 Prompt 棒上。这将是显而易见的。对于此类微生物，应使用替代接种物制备方法。
3. 有关其他 Prompt 系统的抗菌性能规格，请参考相应的测试组合使用说明。

预期结果

当根据说明使用时，Prompt 接种系统-D 能够为大多数临床分离株所需的微量稀释 MIC 试验提供适当接种物。用 Prompt 接种系统-D 制备的接种物获得的 MIC 结果，大于用根据 CLSI 程序制备的接种物获得的 MIC 结果的 97%。²

保修声明

本系统受本系统及其试剂的合约协议中明定的保修条款保护和约束。客户负责执行例行的预防性保养程序。因未按指定时间间隔执行这些保养程序而导致的维修将由贝克曼库尔特公司酌情处置，相关费用由客户承担。

用户注意事项

如果发生任何 MicroScan 耗材有关的严重事件，应向贝克曼库尔特公司以及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。

修订历史

修订	日期	描述
AA	2021 年 8 月	初次发布

符号注解

符号注解			
符号	符号名称	标准说明	标准
②	请勿重复使用	指示医疗设备为一次性用品，或者适用于在单次手术中为单名患者使用。	ISO 15223-1；5.4.2
	使用期限	指示医疗设备的最后使用日期。	ISO 15223-1；5.1.4
	批号	指示制造商的批次代码，以用于标识批次。	ISO 15223-1；5.1.5
	目录号	指示制造商的产品目录号，以用于识别医疗设备。	ISO 15223-1；第 5.1.6 条
	制造商	根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定指示医疗设备的制造商。	ISO 15223-1；第 5.1.1 条
	生产日期	指示医疗设备的生产日期。	ISO 15223-1；5.3.1
	欧洲共同体授权代表	指示欧洲共同体授权代表。	ISO 15223-1；第 5.1.2 条
	内含物品足够进行 <n> 次测试	指示可使用 IVD 执行的 IVD 测试总数。（通常标注在试剂盒上）。	ISO 15223-1；5.5.5
	体外诊断医疗设备	指示医疗设备适用于作为体外诊断医疗设备使用。	ISO 15223-1；第 5.5.1 条

符号注解			
符号	符号名称	标准说明	标准
	温度限制	指示医疗设备可安全接触的温度限制。	ISO 15223-1 ; 5.3.7
	请参阅使用说明	指示用户需要参阅使用说明。	ISO 15223-1 ; 5.4.3
	CE 标志	欧盟 CE 认证法规标志	不适用
	内容物	不适用	不适用
	内容物 (包装)	抗菌剂 (缩写)	不适用
	内容物 (包装)	鉴定底物 (缩写)	不适用
	化学品安全技术说明书	指示化学品安全技术说明书。	不适用
	Made in USA	不适用	不适用
	仅供出口	不适用	不适用
	复溶体积	不适用	不适用
	易碎，小心处理	指示医疗设备若处理不当，则可能被打碎或损坏。	ISO 15223-1 ; 5.3.1
	此面向上	指示正确的直立位置	ISO 7000 : 0623
	仅适用于美国的信息	表示仅适用于拟在美国销售之产品的信息。	不适用
	仅凭处方使用	经美国 FDA 批准可替代以下声明：“注意：联邦法律规定本设备仅能由持有执照的执业医师或根据其处方销售”	21CFR 801.109(b)(1)
	稳定型 PLURONIC® 表面活性剂	不适用	不适用
	接种棒	不适用	不适用
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : 医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。第 1 部分：通用要求。)			

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

„MicroScan“

„Prompt Procedural Manual“ („Prompt“ procedūrų vadovas)

REF B1026-10D

PASKIRTIS

„Prompt“ inokuliacijos sistema D naudojama standartizuoti inokuliantą mikroskiedimo antimikrobinio atsparumo ir bakterijų identifikavimo tyrimams.*

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminytis skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

KLINIKINĖ SVARBA

Netaikoma, gaminytis yra IVD priedas.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

„Prompt“ inokuliacijos sistema D yra *in vitro* diagnostikos priedas, padedantis paruošti „MicroScan“ plokštelių inokuliantus kiekybinei ir kokybinei AST bei bakterijų identifikacijai. Žr. „MicroScan“ plokštelių instrukcijoje pateiktus inokuliacijos, inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodus bei pridėtą „MicroScan“ instrumentavimą rankiniu būdu, pusiau automatiškai arba visiškai automatiškai.

Antimikrobinio atsparumo tyrimo metu atliekama mikroskiedimo procedūra suteikė klinikiniam mikrobiologui patikimą metodą gauti prasmingus atsparumo rezultatus. Ši procedūra yra naudojama nustatyti antimikrobinį medžiagų mažiausią slopinimo koncentraciją (MSK) ir greitai tapo plačiai pripažinta klinikinėse laboratorijose.¹ MSK procedūros tikslumas ir atkuriamumas priklauso nuo apibrėžtų medžiagų ir metodų naudojimo.

Vienas iš svarbių MSK procedūros reikalavimų yra inokulianto bakterinės populiacijos išlaikymas numatytose ribose. Tai galima pasiekti dviem būdais:

1. Inokuliantą reguliuojant rankiniu būdu iki 0,5 McFarland drumstumo standarto² ir paskui atliekant atitinkamą skiedimą arba
2. inkubuojant iki plato augimo fazės terpės kultūroje³ ir paskui atliekant atitinkamą skiedimą.

„Prompt“ inokuliacijos sistema D suteikia mikrobiologui metodą paruošti standartizuotus inokuliantus, pašalinant poreikį inkubuoti ir reguliuoti drumstumą.^{4,5,6,7} Naudojant pagal nurodymus, „PROMPT“ inokuliacijos sistema D suteikia tinkamą inokuliantą mikroskiedimo MSK ir biocheminiams tyrimams, tinkamiems daugeliui klinikinių padermių. MSK rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliacijos sistemos D metodu, sutapimas su MSK rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą pagal CLSI procedūrą, siekia daugiau nei 97 %.² Biocheminių rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliacijos sistemos D metodu, sutapimas su biocheminiais rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą drumstumo metodu, siekia daugiau nei 97 %.

„Prompt“ inokuliacijos sistemą D sudaro inokuliacijos lazdelė ir buteliukas skiediklio. Lazdelė yra pagaminta iš polipropileno ir turi atskiriamą apvalkalą, kuris ją nuvalo. Lazdelė pritvirtinta prie stabdiklio. Lazdelės galiuke yra griovelis, kuriame telpa tam tikras bakterijų skaičius. Plastikiniame buteliuke yra trisdešimt (30) ml skiediklio. Lazdele paliečiamos kelios bakterijų kolonijos, esančios pirminėje padermės plokštelėje, ji nuvaloma ir įdedama į plastikinį buteliuką. Bakterijos suspenduojamos papurtant buteliuką. Bakterinė suspensija išlieka stabili dvidešimt keturias valandas. Naudojant „Prompt“ inokuliacijos sistemą D per keturias valandas po paruošimo, 97 % MSK yra ± vienu (1) skiedimu nuo MSK, nustatytą įprastu metodu, nurodytu CLSI.

„Prompt“ inokuliacijos sistema D palengvina MSK inokulianto paruošimą, pašalindama:

1) inkubavimo periodą; 2) poreikį reguliuoti inokulianto koncentraciją.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.
2. Kolonijas reikia pasirinkti iš ŠVIEŽIOS kultūrų plokštelės (< 24 valandos).
3. Bakterinė suspensija turi būti sunaudota per keturias valandas nuo paruošimo.
4. NIEKADA NEDEGINKITE plastikinės inokuliacijos lazdelės.
5. Siekiant išvengti užteršimo, laikykite pirštus virš stabdiklio krašto ir ant išorinio apvalkalo paviršiaus.

*Registruotas 3M įmonės prekinis ženklas, St. Paul, MN JAV

6. Nenaudojamas lazdeles laikykite uždengtas.
7. Nenaudokite, jei kolonijos mažesnės už lazdelės galiuką.
8. Atlikdami visas procedūras, taikykite aseptines technikas ir nustatytas atsargumo priemones dėl mikrobiologinių pavojų, ypač atkreipkite dėmesį į tai, kad inokuliuotose plokštelėse gali būti potencialių patogeninių mikroorganizmų.
9. Skirta naudoti tik vieną kartą. Jokių „MicroScan“ vartojimo reikmenų negalima naudoti pakartotinai, nebent būtų nurodyta kitaip (pvz., dengiamieji dėklai).

PASTABA. Atlikus inokuliaciją, „Prompt“ inokuliacijos buteliuką, lazdelę ir apvaskalą reikia laikyti potencialiais patogenų skleidėjais. Naudokite ir išmeskite gaminį tinkamu būdu.

LAIKYMAS

„Prompt“ vienetus reikia laikyti 2–27 °C. Saugoti nuo tiesioginės šviesos. Nenaudoti vienetų, ant kurių pakuotės nurodytas galiojimo laikas pasibaigė. Inokuliuotus vienetus galima laikyti iki dvidešimt keturių valandų kambario temperatūroje.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje
beckmancoulter.com/techdocs

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

„Prompt“ buteliukų negalima naudoti, jei buteliukas arba dangtelis yra įskilę. Inokuliacijos buteliukuose turi būti bespalvis, skaidrus ir bekvapis skystis. Inokuliacijos lazdeles reikia apžiūrėti, ar nėra galiuko, lazdelės arba apvaskalo pažeidimų. Nenaudoti, jeigu pastebėta pažeidimų. Papildomos pagalbos kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą arba platintoją.

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Laboratorijoje gautus mėginius reikia apdoroti įprastu būdu, skirtu pirminei kultūros plokštei paruošti. Norint naudoti „Prompt“ inokuliacijos sistemą D, reikalingos trys atskiros kolonijos, didesnės nei lazdelės galiukas, iš aštuoniolikos–dvidešimt keturių (18–24) val. kultūros.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„Prompt“ inokuliacijos sistemą D, katalogo numeris B1026-10D, sudaro:*

62 „Prompt“ inokuliacijos lazdelės

60 „Prompt“ inokuliacijos buteliukų su 30 ml (±1,0 ml) stabilizuoto vandeninio „PLURONIC®“ surfaktanto.**

„Prompt“ inokuliacijos sistemą D galima naudoti inokuliantui paruošti mikroskiedimo MSK tyrimų procedūroms, kuriose naudojamas inokuliantas, suspenduotas nemaistingame tirpale, rehidratuojančiame dėklą. Naudodami, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

SUDĖTIS

„Prompt“ inokuliacijos sistema D yra patentuotas mišinys, kurį sudaro toliau nurodyti komponentai.

Pluronic P-104

Polivinilpirolidonas

Kalio fosfatas

PASTABA. Šio gaminio sudėtyje nėra gyvulinės kilmės medžiagų.

REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Kultūrų terpės, inokuliacijos dėklas, kokybės kontrolės organizmai ir laboratorinė įranga pagal poreikį.

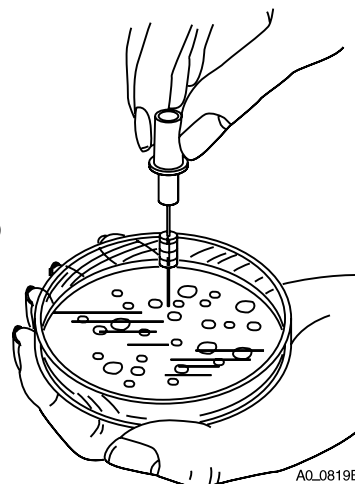
*Registruotas 3M įmonės prekinis ženklas, St. Paul, MN JAV

** PLURONIC® paviršiaus aktyviosios medžiagos, registruotasis prekės ženklas, priklausantis „BASF Corporation“, Parsippany, NJ, USA.

PROCEDŪRA

A. Bakterijų suspensijos paruošimas

1. Išimkite reikalingą „Prompt“ inokuliacinio buteliuko kiekį iš dėžutės.
2. Išimkite inokuliacinio lazdelę iš dėžutės.
3. Laikydami lazdelės galiuką *stačiai* agarų paviršiui, palieskite 3 atskiras kolonijas, kurios yra tokio paties dydžio arba didesnės nei galiukas. *Nepažeiskite* agarų paviršiaus. *Nebraukite* galiuko per kolonijas (1-1 pav.).

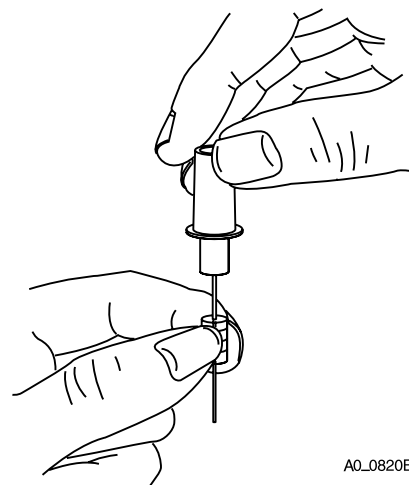


1-1 pav.

PASTABA.

Esant labai mažoms kolonijoms, toliau inkubuokite pirminę plokštelę, kol jų dydis atitiks lazdelės galiuko skersmenį. Jei tikėtina, kad kolonijos skersmuo nepasieks šio dydžio (pvz., kai kurių streptokokų), reikia naudoti alternatyvų inokuliacinio paruošimo metodą.

4. Viena ranka laikydami lazdelę už rankenos, kita ranka suimkite apvalkalą ir **stipriai traukite**, kad jį atskirtumėte nuo lazdelės koto. **Nesukite ir nelankstykite apvalkalo. Laikykite galiuką nukreiptą žemyn nuo savęs ir aplinkinių** (1-2 pav.).

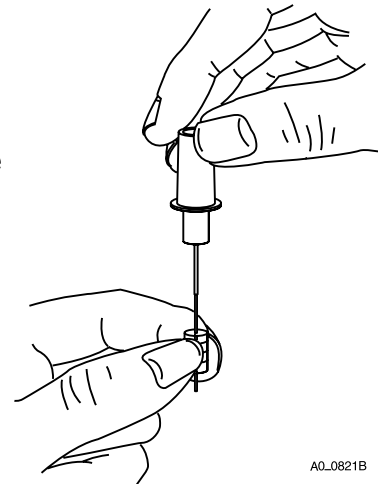


1-2 pav.

A. Bakterijų suspensijos paruošimas

5. Lėtai traukite apvaskalą nuo lazdelės kotelio ir išmeskite (1-3 pav.).

6. Laikydami inokuliacijos lazdelę vienoje rankoje, paimkite „Prompt“ inokuliacijos buteliuką.



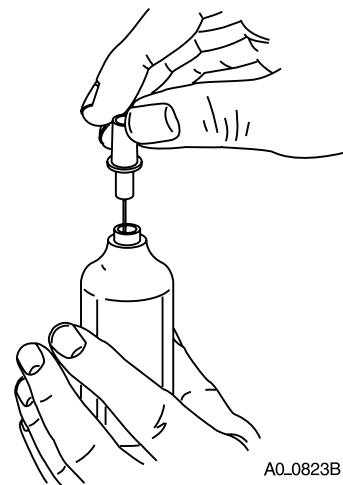
1-3 pav.

7. Lenkite buteliuko dangtelį į šoną, kol jį nulausite (1-4 pav.).



1-4 pav.

8. Įdėkite inokuliacijos lazdelę į buteliuką ir sukdami spauskite žemyn, kad užsandarintumėte (1-5 pav.).

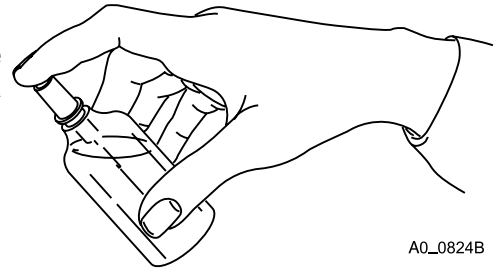


1-5 pav.

A. Bakterijų suspensijos paruošimas

9. Stipriai papurtykite buteliuką 8–10 kartų, kad atskirtumėte bakterijas nuo lazdelės galiuko. Jei organizmas neatsiskiria nuo lazdelės, palikite tirpalą 5 minutes ir papurtykite dar kartą (1-6 pav.).

10. Bakterinė suspensija turi būti sunaudota per keturias valandas nuo paruošimo. Nesunaudojus iš karto po paruošimo, prieš naudojimą stipriai papurtykite, kad vėl suspenduotumėte bakterijas.



A0_0824B

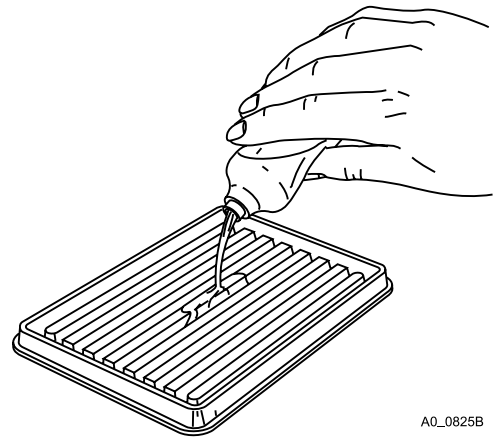
1-6 pav.

B. Suspensijos pylimas į dėklą

1. Išimkite inokuliacijos lazdelę iš buteliuko ir išmeskite.

2. Pilkite suspensiją į dėklą, švelniai spausdami buteliuką ir atlikdami pumpavimo veiksmą (1-7 pav.).

3. Tęskite atitinkamą plokštelės procedūrą.



A0_0825B

1-7 pav.

PASTABA.

Inokuliuotą „Prompt“ buteliuką, lazdelę ir apvaskalą reikia laikyti potencialiais patogenų skleidėjais. Naudokite ir šalinkite tinkamu būdu. (Žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ pateiktas šalinimo atsargumo priemonės).

KOKYBĖS KONTROLĖ

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

REZULTATAI

Naudojant pagal nurodymus, „PROMPT“ inokuliacijos sistema D suteikia tinkamą inokuliantą mikroskiedimo MSK ir biocheminiams tyrimams, tinkamiems daugeliui klinikinių padermių. MSK rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliacijos sistemos D metodu, sutapimas su MSK rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą pagal CLSI procedūrą, siekia daugiau nei 97 %. Biocheminių rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliacijos sistemos D metodu, sutapimas su biocheminiais rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą drumstumo metodu, siekia daugiau nei 97 %.²

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Mikroskiedimo atsparumo rezultatai, gauti naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliacijos sistemos D metodu, buvo palyginti su rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą pagal CLSI procedūrą.² Devyni šimtai šešiolika padermių buvo patikrintos su „MicroScan“ įprastomis išdžiovintomis plokštelėmis. Tyrimai atlikti dviejose vietose, naudojant „MicroScan“ instrumentavimą ir tikrinant rankiniu būdu.

Inokuliantai buvo paruošti pagal „Prompt“ inokuliacijos sistemą D ir CLSI procedūrą. Vidutinis inokulianto tankis 100 organizmų, apskaičiuotas iš karto paruošus inokuliantą, buvo $6,9 \times 10^5$ KSV/ml. Bendras rezultatų procentas +/- 1 skiedime buvo 97 %. *P. aeruginosa* MSK, gautos su aminoglikozidais (pvz.: amikacinu, gentamicinu,

tobramicinu) naudojant „Prompt“, yra 97,5 % sutapimas (MSK +/- 1 skiedime iš MSK, gautų naudojant CLSI metoda). Turimi papildomi specifinių vaistų analizės duomenys.

Kai kurių β -laktamazės gaminančių stafilokokų penicilino ir ampicilino MSK labai priklauso nuo inokulianto. *S. aureus* ATCC 29213 yra vienas tokių organizmų. Penicilino ir ampicilino rezultatus reikia laikyti kontroliniais, jei šios kokybės kontrolės padermės penicilino MSK $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$, o ampicilino MSK $\geq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (t. y. šiems kontroliniams diapazonams nereikia taikyti viršutinės ribos). Pastebėjus penicilino ir ampicilino rezultatų skirtumų tarp „Prompt“ sistemos bei standartinių tyrimo metodų, organizmai yra gaminantys β -laktamazę.

Visus stebimus prieštarą MSK reikia interpretuoti kaip atsparius (penicilino MSK – $0,25 \mu\text{g/ml}$). „Prompt“ sistemos MSK yra visada didesnės nei standartinės MSK ir geriau nurodo bakterijų atsparumą. Šį fenomeną taip pat aprašė Flejzor ir Bokkenheuser.⁸ Panašus fenomenas pastebėtas su meticiliniui atspariais stafilokokais ir penicilinazei atspariais penicilinais.

Taikant „Prompt“ metodą, stafilokokų kolonijų skaičius gali būti padidėjęs ir viršyti CLSI numatomą diapazoną. Didesnis kolonijų kiekis gali daryti neigiamą įtaką antibiotikų rezultatams, kuriuos paveikia inokuliantas. Apie antimikrobines medžiagas, kurių priklausomybė nuo inokulianto yra žinoma, žr. skyriuje „Ribojimai“.

Identifikavimo tyrimo rezultatai, gauti naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliavimo sistemos D metodu, buvo palyginti su rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą drumstumo metodu. Šeši šimtai padermių buvo patikrintos su „MicroScan“ įprastomis išdžiovintomis plokštelėmis. Tyrimai atlikti trijose vietose, naudojant „MicroScan“ instrumentavimą ir tikrinant rankiniu būdu.

Biocheminių rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „PROMPT“ inokuliavimo sistemos D metodu, sutapimas su biocheminiais rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą drumstumo metodu, siekia daugiau nei 97 %.

ATKURIAMUMAS

Atkuriamumas nustatomas, įvairiomis sąlygomis (pavyzdžiui, naudojant skirtingų partijų plokšteles, tiriant skirtingomis dienomis ar prietaisais, tyrimus atliekant skirtingiems naudotojams) tiriant keletą replikatų. Tai gali būti KK padermės, klinikiniai izoliatai ar abu šie variantai. Bendras atitikimas buvo ≥ 95 %.

RIBOJIMAI

1. „Prompt“ inokuliavimo sistemos D negalima naudoti, jei kolonija mažesnė už lazdelės galiuką. Mikroorganizmų, kurie gali neatitikti dydžio reikalavimo, pavyzdys yra *Streptococcus* rūšys, išskyrus *S. bovis* ir *S. agalactiae* (B grupė). Jei paimsite per mažas kolonijas, inokuliacija bus nepakankama, todėl atsparūs mikroorganizmai gali būti nustatyti kaip jautrūs. Jei kolonijos mažesnės už lazdelės galiuką, reikia naudoti kitą inokulianto paruošimo metodą.
2. Kai kurios gleivingos mikroorganizmų padermės, pvz., *Klebsiella* spp. arba *Pseudomonas* spp. gali neprikibti prie „Prompt“ skaitytuvo, bandant paimti koloniją. Tai aiškiai matoma. Tokiems mikroorganizmams reikia naudoti kitą inokulianto paruošimo metodą.
3. Žr. atitinkamoje plokštelių naudojimo instrukcijoje pateiktus papildomus „Prompt“ sistemos antimikrobinio efektyvumo ribojimus.

NUMATOMI REZULTATAI

Naudojant pagal nurodymus, „Prompt“ inokuliavimo sistema D suteikia tinkamą inokuliantą mikroskiedimo MSK tyrimams, tinkamiems daugeliui klinikinių padermių. MSK rezultatų, gautų naudojant inokuliantą, paruoštą „Prompt“ inokuliavimo sistemos D metodu, sutapimas su MSK rezultatais, gautais naudojant inokuliantą, paruoštą pagal CLSI procedūrą, siekia daugiau nei 97 %.²

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistemai taikomos garantijos nuostatos, įtrauktos į sistemos arba jos reagentų sutartį. Už įprastines profilaktinės priežiūros procedūras atsakingas klientas. Jeigu nurodytais laiko intervalais neatlikus šių priežiūros procedūrų sistemą reikėtų taisyti, tokius remonto darbus „Beckman Coulter“ atlieka savo nuožiūra ir kliento sąskaita.

PASTABA NAUDOTOJUI

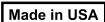
Apie kiekvieną su „MicroScan“ vartojimo reikmenimis susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Beckman Coulter“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Peržiūrų istorija

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2021 m. rugpjūtis	Pradinis leidimas

Simbolių sutartiniai ženklai

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standarto aprašas	Etaloninė medžiaga
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą arba naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Sunaudoti iki nurodytos datos	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo serijos kodas, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	ISO 15223-1, 5.1.6 skyrius
	Gamintojas	Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžiama ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	ISO 15223-1, 5.1.1 skyrius
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.	ISO 15223-1, 5.1.2 skyrius
	Turinio pakanka <n> tyrimų	Nurodoma, kiek iš viso IVD tyrimų galima atlikti naudojant IVD. (Dažniausiai nurodoma ant reagentų rinkinių.)	ISO 15223-1; 5.5.5
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas	Šiuo simboliu žymimas medicinos prietaisas, skirtas naudoti tik kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaisas.	ISO 15223-1, 5.5.1 skyrius
	Temperatūros ribojimai	Nurodomos medicinos prietaisui saugios temperatūros ribos.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodoma, kad naudotojas turi skaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą informaciją.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE ženklas	Europos direktyvų atitikties reguliacinis ženklas	netaikoma
	Turinys	netaikoma	netaikoma

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standarto aprašas	Etaloninė medžiaga
	Turinys (pakuotė)	Antimikrobinė medžiaga (santrumpa)	netaikoma
	Turinys (pakuotė)	Identifikavimo substratas (santrumpa)	netaikoma
	Saugos duomenų lapas	Nurodomas saugos duomenų lapas.	netaikoma
	Made in USA	netaikoma	netaikoma
	Tik eksportui	netaikoma	netaikoma
	Paruošimo tūris	netaikoma	netaikoma
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodoma, kad nerūpestingai elgiantis medicinos prietaisas gali sulūžti arba sugesti.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Šia kryptimi į viršų	Nurodoma tinkama stačia padėtis	ISO 7000: 0623
	Tik JAV skirta informacija	Pateikiama informacija, privaloma tik JAV parduoti skirtiems gaminiams.	netaikoma
	Tik pagal receptą	JAV FDA pripažįstamas kaip alternatyva įspėjimui „Dėmesio: pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas specialistas arba tai gali būti padaryta jo nurodymu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizuoti vandeniniai „PLURONIC®“ surfaktantai	netaikoma	netaikoma
	Inokuliavimo lazdelės	netaikoma	netaikoma
„ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements“ (ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).			

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

MicroScan Prompt Procedural Manual (Prompt eljárási kézikönyv)

REF B1026-10D

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Prompt® D beoltási rendszer célja, hogy standardizálja az inokulumokat a mikrohígításos antibiotikum-érzékenységi és a baktériumazonosítási vizsgálatokhoz.*

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

KLINIKAI JELENTŐSÉG

Nem alkalmazható, a termék egy IVD tartozék.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A Prompt D beoltási rendszer egy *in vitro* diagnosztikai segédeszköz, amely segít a MicroScan panelek inokulum oldatainak előkészítésében a kvantitatív és kvalitatív AST, valamint a baktériumok azonosítása során. Az inokuláció és inkubáció módszerei, valamint az eredmények meghatározása tekintetében lásd a MicroScan panel használati útmutatóját, amely manuális, félautomata vagy teljesen automatizált eljárásokat is magában foglalhat a MicroScan készülékhasználat során.

Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat részeként végzett mikrohígításos eljárás megbízható módszert nyújt a klinikai mikrobiológusnak ahhoz, hogy jelentősegteljes és érdemi érzékenységi teszteredményeket kapjon. Ezt az eljárást arra használják, hogy meghatározzák az antimikrobiális ágensek minimális gátló koncentrációját (MIC), és gyorsan, széles körben elterjedt a klinikai laboratóriumokban.¹ A MIC eljárás pontossága és reprodukálhatósága a meghatározott anyagok és módszerek alkalmazásától függ.

A MIC eljárás egyik fontos követelménye az inokulumban lévő baktériumpopuláció kontrollálása, azaz meghatározott határértékek között tartása. Ez a lépés kétféleképpen valósítható meg:

1. Az inokulum manuális beállítása, hogy megfeleljen egy 0,5-ös McFarland turbiditási standardnak², amit a megfelelő hígítás követ, vagy
2. Inkubáció stacioner fázisig tápoldattenyésztésben³, majd ezt követően megfelelő hígítás.

A Prompt D beoltási rendszer standardizált inokulumokat előállító módszert kínál a mikrobiológusoknak, és egyúttal kiküszöböli az inkubáció és turbiditás finombeállításának szükségességét.^{4,5,6,7} Az útmutató szerinti használat esetén a PROMPT D beoltási rendszer a megfelelő inokulumot biztosítja a legtöbb klinikai izolátum mikrohígításos MIC és biokémiai tesztjeihez. A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott MIC eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a CLSI eljárása szerint előkészített inokulumokkal kapott MIC eredményekkel.² A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott biokémiai eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a turbiditációs módszer használatával előkészített inokulumokkal kapott biokémiai eredményekkel.

A Prompt D beoltási rendszer egy oltópálcából és egy hígítóoldatot tartalmazó palackból áll. Az oltópálca egy törölőmechanizmusként szolgáló, leváló gallérrésszel ellátott polipropilén pálca. A pálca egy dugóhoz csatlakozik. A pálca hegyénél egy barázda lett kialakítva úgy, hogy meghatározott számú baktériumot tartson meg. A műanyag palack harminc (30) mL oldószert tartalmaz. Egy primer izolálólemezen több baktériumtelephez hozzá kell érinteni a pálcát, majd meg kell törölni azt, és bele kell helyezni a műanyag palackba. A baktériumok a palack felrázásával szuszpendálандók. A baktérium-szuszpenzió négy órán át stabil marad. Ha a Prompt D beoltási rendszer az előkészítést követően négy órán belül felhasználásra kerül, a MIC érték 97%-a a CLSI által részletezett hagyományos módszer szerint meghatározott MIC értékhez képest $\pm$ egy (1) hígítási lépésen belülre esik.

A Prompt D beoltási rendszer az alábbiak kiküszöbölése révén elősegíti a MIC inokulum elkészítését:

1) az inkubációs időtartam, és 2) az inokulum-koncentráció beállításának szükségessége.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
2. A telepeket egy FRESH tenyésztő lemeztől kell kiválasztani (< 24 óra).

*A 3M Company bejegyzett védjegye, St. Paul, MN, Amerikai Egyesült Államok

3. A baktériumszuszpenziót az elkészítése után négy órán belül fel kell használni.
4. SEMMILYEN körülmények között NE TARTSA LÁNGBA a műanyag oltópálcát.
5. A szennyeződések elkerülése érdekében tartsa az ujjait a dugó pereme felett, valamint a gallérrész külső felületén.
6. Ha nem használja, tartsa letakarva az oltópálcákat.
7. Ne használja, ha a telep mérete kisebb, mint az oltópálca hegye.
8. Valamennyi eljárás során aseptikus technikát kell alkalmazni és be kell tartani a mikrobiológiai veszélyek ellen bevezetett óvintézkedéseket, mindig szem előtt tartva, hogy a beoltott panelek potenciálisan kórokozó mikroorganizmusokat tartalmaznak.
9. Csak egyszeri használatra. A MicroScan fogyóeszközöket nem szabad újból felhasználni, hacsak ez nincs külön feltüntetve (például a fedőtálcák esetén).

MEGJEGYZÉS: Az inokulációt követően a Prompt inokulációs fiolát, oltópálcát és a gallérrészt potenciálisan kórokozó hordozónak kell tekinteni. Kezelje és ártalmatlanítsa a terméket ennek megfelelően.

TÁROLÁS

A Prompt egységeket 2–27 °C-on kell tárolni. Kerülje a közvetlen napfényt. Ne használja az egységeket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl. Az inokulált egységek legfeljebb négy óráig tárolhatók szobahőmérsékleten.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Ne használja a Prompt palackokat, ha a palacktest vagy a kupak repedt. Az inokulációs palackoknak színtelen, tiszta, átlátszó, szagtalan folyadékot kell tartalmaznia. Minden oltópálcát meg kell vizsgálni, hogy nincs-e sérülés a hegyén, a pálcán vagy a gallérrészen. Ne használja a terméket, ha sérülést talál rajta. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A laboratóriumba érkező vizsgálati mintákat az elsődleges tenyésztő lemezek előkészítésénél alkalmazott szokásos módon kell kezelni. A Prompt D beoltási rendszerrel való használathoz három, tizennyolc–huszonnégyszáz (18–24) órás tenyészetből vett elszigetelt, az oltópálca hegyénél nagyobb telep szükséges.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A Prompt D beoltási rendszer (Katalógusszám: B1026-10D) tartalma:*

62 db Prompt oltópálca

60 db Prompt inokulációs palack, amelyek egyenként 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) stabilizált, vizes alapú PLURONIC® felületaktív anyagot tartalmaznak.**

A Prompt D beoltási rendszer felhasználható az olyan mikrohígítási MIC tesztelési eljárásokhoz szükséges inokulumok előkészítéséhez, amelyek egy nem tápláló oldatban szuszpendált inokulum segítségével rehidratálják a tálcát. A használathoz kövesse az alábbi utasításokat:

ÖSSZETÉTEL

A Prompt D beoltási rendszer az alábbi komponensek szabadalmaztatott keverékéből áll:

Pluronic P-104

Polivinil-pirrolidon (polividon)

*A 3M Company bejegyzett védjegye, St. Paul, MN, Amerikai Egyesült Államok

** PLURONIC® felületaktív anyagok, a BASF Corporation (Parsippany, NJ USA) bejegyzett védjegye

MEGJEGYZÉS: Ez a termék nem tartalmaz állati eredetű anyagokat.

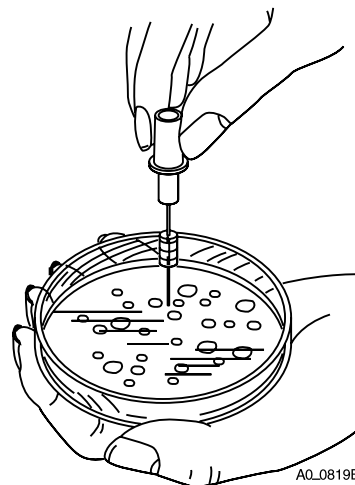
SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

Táptalajok, beoltási tálca, minőség-ellenőrző mikroorganizmusok és laborberendezések, igény szerint.

ELJÁRÁS

A. Baktériumszuszpenzió készítése

1. Távolítsa el a szükséges számú Prompt inokulációs palackot a dobozból.
2. Vegyen ki egy oltópálcát a dobozból.
3. Tartsa a pálca hegyét *merőlegesen* az agar felszínére, és érintsen meg vele 3 elszigetelt, legalább a hegygel azonos méretű, vagy annál nagyobb telepet. *Ne szúrja át az agarlemezt. Ne kaparja és ne húzza végig az oltópálca hegyét a telepeken* (1-1. ábra).

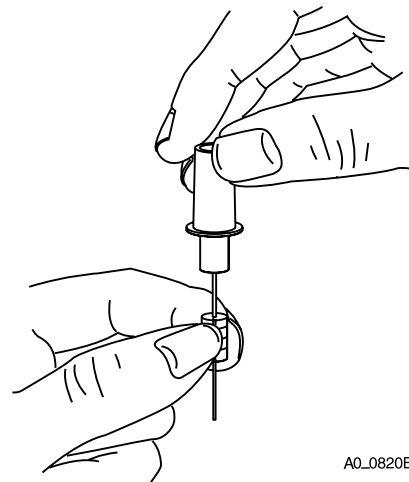


1-1. ábra

MEGJEGYZÉS:

Nagyon apró, tűhegyszerű telepek esetében inkubálja tovább az elsődleges agarlemezt, amíg a telepek el nem érik a pálcahegy csúcsának átmérőjét. Ha a telep átmérője valószínűleg nem fogja elérni ezt a méretet (például egyes streptococcusok esetében), az inokulum előkészítésének egy alternatív módszerét kell alkalmazni.

4. Az egyik kezében az oltópálcát a fogantyújánál tartva, a másik kezével pedig a gallért megfogva **húzza megerősen**, hogy megszakítsa a gallér és a pálca szára közötti kapcsolatot. **Ne csavarja vagy hajlítsa meg a gallért. Úgy tartsa a hegyet, hogy a padló felé mutasson, távol önmagától és másoktól** (1-2. ábra).

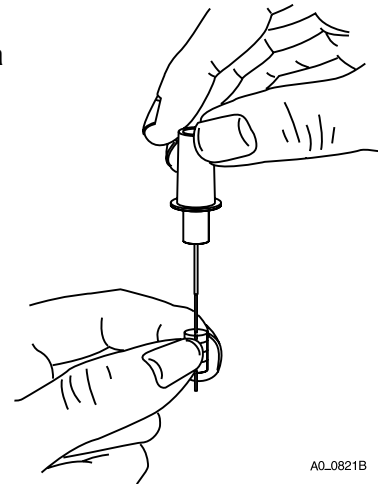


1-2. ábra

A. Baktériumszuszpenzió készítése

5. Lassan csúsztassa le a gallérrészt a pálcáról, majd dobja ki és ártalmatlanítsa a leválasztott gallért (1-3. ábra).

6. Egyik kezében az oltópálcát tartva, vegyen egy Prompt inokulációs palackot a másik kezébe.



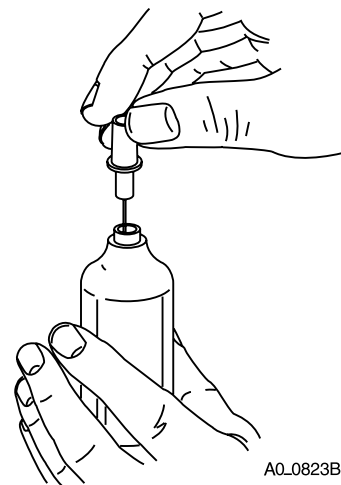
1-3. ábra

7. Oldalirányba hajlítsa el a palackról a kupakot, amíg az le nem pattan (lásd 1-4. ábra).



1-4. ábra

8. Helyezze az oltópálcát a palackba, és csavaró mozdulattal nyomja le, így biztosítva a szoros záródást (lásd: 1-5. ábra).

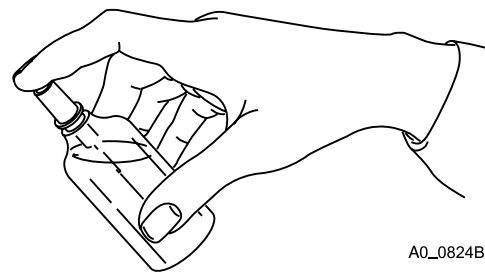


1-5. ábra

A. Baktériumszuszpenzió készítése

9. Erőteljesen rázza fel a palackot 8-10 alkalommal, hogy a pálca hegyére tapadt baktériumok leoldódjanak. Ha a mikroorganizmus nem válik le a pálcáról, hagyja 5 percig állni az oldatot, majd ismétlje meg a rázást (1-6. ábra).

10. A baktériumszuszpenziót az elkészítése után négy órán belül fel kell használni. Ha nem használja fel azonnal az elkészítése után, közvetlenül a felhasználás előtt erőteljes rázással szuszpendálja újra a baktériumokat.



A0_0824B

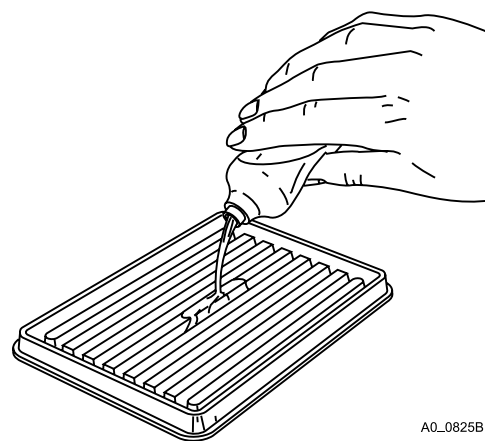
1-6. ábra

B. A szuszpenzió csíráztató tálcához adása

1. Távolítsa el az oltópalcát a palackból és dobja ki.

2. Öntse ki a szuszpenziót a csíráztató tálcába: finoman, pumpáló mozdulatokkal nyomja össze a palackot (1-7. ábra).

3. Folytassa a megfelelő paneleljárás szerint.



A0_0825B

1-7. ábra

MEGJEGYZÉS:

Az inokulált Prompt palackot, oltópalcát és a gallért potenciálisan kórokozó hordozónak kell tekinteni. Kezelje és ártalmatlanítsa őket ennek megfelelően. (A hulladékkezeléssel kapcsolatos óvintézkedésekért lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című fejezetet.)

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panel eljárási útmutató) dokumentumot.

EREDMÉNYEK

Az útmutató szerinti használat esetén a PROMPT D beoltási rendszer a megfelelő inokulumot biztosítja a legtöbb klinikai izolátum mikrohígításos MIC és biokémiai tesztjeihez. A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott MIC eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a CLSI eljárása szerint előkészített inokulumokkal kapott MIC eredményekkel. A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott biokémiai eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a turbiditációs módszer használatával előkészített inokulumokkal kapott biokémiai eredményekkel.²

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott mikrohígításos érzékenységi eredményeket összevetették a CLSI eljárása szerint előkészített inokulumokkal kapott hasonló eredményekkel.² Összesen kilencszáztizenhat izolátumot teszteltek száritott, hagyományos MicroScan paneleken. A tesztelést két helyszínen végezték, mind MicroScan készülékek segítségével, mind manuális hitelesítéssel.

Az inokulumokat a Prompt D beoltási rendszer és a CLSI eljárás szerint készítették el. A 100 mikroorganizmusra vonatkoztatott, közvetlenül az inokulum előkészítése után megszámlált átlagos inokulum-sűrűség $6,9 \times 10^5$ cfu/mL volt. A +/- 1 hígításon belüli eredmények összesített százalékos értéke 97% volt. Az aminoglikozidokkal (pl.

amikacin, gentamicin, tobramicin) és a Prompt rendszerrel kapott MIC értékek *P. aeruginosa* esetében 97,5%-os esszenciális egyezést mutattak (azaz a MIC értékek azonosak a CLSI módszerrel kapott +/- 1 hígítási lépésen belüli MIC értékekkel). A további gyógyszer-specifikus teljesítményadatokat dokumentálták.

Egyes β -laktamáz termelő staphylococcusok penicillin és ampicillin MIC értékei rendkívüli mértékben függenek az alkalmazott inokulumból. A *S. aureus* ATCC 29213 törzs is ezen mikroorganizmusok egyike. A penicillin és ampicillin eredmények úgy tekintendők, hogy ezek a mérvadók, ha ez a minőség-ellenőrző törzs bármilyen penicillin MIC $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ és bármilyen ampicillin MIC $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ értéket mutat (azaz, nem szabad felső határértéket alkalmazni ezen kontrolltartományokban). Amikor eltérést találtak a Prompt rendszer és a szabvány módszerű tesztek penicillin és ampicillin értékei között, az érintett mikroorganizmusok β -laktamáz-termelők voltak.

Az összes eltérő MIC érték rezisztensként értékelendő (MIC $0,25$ $\mu\text{g/mL}$ penicillinre). A Prompt rendszerrel kapott MIC értékek kivétel nélkül mindig magasabbak voltak a standard MIC értékeknél, vagyis jobban jelezték az adott baktériumok rezisztens természetét. Ezt a jelenséget Flejzor és Bokkenheuser is megfigyelte.⁸ Egy hasonló jelenséget meticillin-rezisztens staphylococcusok és penicillináz-rezisztens penicilliumok esetében is megfigyeltek.

A Prompt módszerrel megnőhet a staphylococcus-telepek száma, esetlegesen meghaladva a CLSI alapján várható tartományt. A megnövekedett telepszám az inokulum megváltoztatásán keresztül hátrányosan érintheti az antibiogram eredményét. Az ismerten inokulumfüggő antimikrobiális szerek a Korlátozások című fejezetben találhatók.

A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott azonosítási tesztek eredményeit összevetették a turbiditációs módszer szerint előkészített inokulumokkal kapott hasonló eredményekkel. Összesen hatszáz izolátumot teszteltek szárított, hagyományos MicroScan paneleken. A tesztelést három helyszínen végezték, mind MicroScan készülékek segítségével, mind manuális hitelesítéssel.

A PROMPT D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott biokémiai eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a turbiditációs módszer használatával előkészített inokulumokkal kapott biokémiai eredményekkel.

REPRODUKÁLHATÓSÁG

A reprodukálhatóság meghatározása egy minta több ismétlésének különböző körülmények között (például eltérő paneltípusok, napok, berendezések, felhasználók esetén) történő tesztelésével történik. Ezek lehetnek minőség-ellenőrzési (QC) törzsek, klinikai izolátumok vagy mindkettő. A globális egyezés $\geq 95\%$ volt.

KORLÁTOZÁSOK

1. A Prompt D beoltási rendszer nem alkalmazható, ha a telep mérete kisebb, mint az oltópálca hegye. Példák olyan mikroorganizmusokra, amelyek lehet, hogy nem felelnek meg ennek a méretkövetelménynek: *Streptococcus* spp. törzsek a *S. bovis* és a *S. agalactiae* (B csoport) kivételével. Túl kis telepek alkalmazása esetén fennáll az elégtelen inokuláció veszélye, amely abban nyilvánul meg, hogy egy rezisztens organizmus érzékenynek tűnik. Ha a telep kisebb, mint az oltópálca hegye, alternatív módszerrel kell elkészíteni az inokulumot.
2. Előfordulhat, hogy egyes mukoid mikroorganizmus-törzsek, mint például *Klebsiella* spp. vagy *Pseudomonas* spp. a telepéből történő sejtvétele során nem tapadnak hozzá a Prompt oltópálcához. Ez szemmel is látható lesz. Az ilyen mikroorganizmusok esetében alternatív inokulumkészítési módszert kell alkalmazni.
3. A Prompt rendszer további antimikrobiális teljesítmény-korlátozásaival kapcsolatban lásd a megfelelő panel használati utasítását.

VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az útmutató szerinti használat esetén a Prompt D beoltási rendszer a megfelelő inokulumot biztosítja a legtöbb klinikai izolátum mikrohígításos MIC tesztjéhez. A Prompt D beoltási rendszer segítségével előállított inokulumokkal kapott MIC eredmények több mint 97%-os egyezést mutatnak a CLSI eljárása szerint előkészített inokulumokkal kapott MIC eredményekkel.²

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüli időközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költségei az ügyfelet terhelik.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

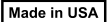
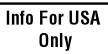
A MicroScan fogyóeszközökkel összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Beckman Coulter felé, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2021. augusztus	Első kiadás

Szimbólumok listája

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Ne használja újra	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely nem használható fel újra, azaz csak egyetlen eljárás során, egyetlen betegen használható.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Tételkód	A tétel vagy a sarzs beazonosítására szolgáló gyártói tételkódot jelöli.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalógusszám	A gyógyászati eszköz beazonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.6-os záradék
	Gyártó	A gyógyászati eszköz gyártóját jelöli a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK jelű európai uniós irányelveknek megfelelően.	ISO 15223-1, 5.1.1-es záradék
	Gyártás dátuma	A gyógyászati eszköz gyártásának dátumát jelöli.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli hivatalos képviselőt jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.2-es záradék
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz	Az IVD-eszközzel végrehajtható IVD-tesztek teljes számát jelöli. (A reagenskészletek általában tartalmazzák).	ISO 15223-1; 5.5.5
	In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló gyógyászati eszköz	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközként alkalmazandó.	ISO 15223-1, 5.5.1-es záradék
	Hőmérséklet-korlátozás	A gyógyászati eszköz számára megfelelő hőmérséklet-tartományt jelöli.	ISO 15223-1; 5.3.7

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Olvassa el a használati utasítást	Arra utasítja a felhasználót, hogy tekintse át a használati utasítást.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE jelzés	Európai megfelelőségi jelölés	n. a.
	Tartalom	n. a.	n. a.
	Tartalom (csomag)	Antimikrobiális szer (rövidítés)	n. a.
	Tartalom (csomag)	Azonosításhoz használt szubsztrát (rövidítés)	n. a.
	Biztonsági adatlap	Biztonsági adatlap jelölése.	n. a.
	Made in USA	n. a.	n. a.
	Kizárólag exportra szánt termék	n. a.	n. a.
	Feloldási térfogat	n. a.	n. a.
	Törékeny, óvatosan kezelendő	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely eltörhet vagy károsodhat, ha nem kellő körültekintéssel kezelik.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Felfelé	A megfelelő függőleges helyzetet jelöli	ISO 7000: 0623
	Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó adatok	Olyan információt jelöl, amely kizárólag az Egyesült Államokban eladásra kerülő termékek esetében szükséges.	n. a.
	Kizárólag orvosi rendelvényre	Az USA Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (FDA) az alábbi figyelmeztetés alternatívájaként ismeri el: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által vagy utasítására értékesíthető.”	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizált, vizes alapú PLURONIC® felületaktív anyagok	n. a.	n. a.
	Oltópálcák	n. a.	n. a.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények)			

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban.

PRZEZNACZENIE

System do inokulacji Prompt® System-D jest przeznaczony do standaryzowania inokulum na potrzeby oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów metodą mikrorozcieńczeń oraz wykonywania testów identyfikacji bakterii.*

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

ZNACZENIE KLINICZNE

Nie dotyczy, produkt jest akcesorium do diagnostyki *in vitro*.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

System do inokulacji Prompt-D to akcesorium do diagnostyki *in vitro*, które ułatwia przygotowanie inokulum dla paneli MicroScan do ilościowego i jakościowego badania lekowrażliwości AST i identyfikacji bakterii. W instrukcjach dołączonych do panelu MicroScan przedstawiono metody inokulacji, inkubacji i określania wyników, które mogą obejmować ręczną, półautomatyczną lub w pełni zautomatyzowaną obsługę narzędzi MicroScan.

Procedura oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów metodą mikrorozcieńczeń dostarczyła mikrobiologom klinicznym wiarygodnej metody uzyskiwania miarodajnych wyników testów lekowrażliwości. Procedura ta jest wykorzystywana do oznaczania minimalnego stężenia hamującego (MIC) środków przeciwbakteryjnych i szybko zyskała powszechną akceptację w laboratoriach klinicznych.¹ Dokładność i odtwarzalność procedury oznaczania MIC są uzależnione od zastosowania określonych materiałów i metod.

Jednym z ważnych wymogów procedury MIC jest utrzymanie populacji bakteryjnej w inokulum w określonych granicach. Można to osiągnąć na dwa sposoby:

1. Ręcznie regulując mętność inokulum tak, aby osiągnąć poziom 0,5 w skali McFarlanda,² a następnie odpowiednio je rozcieńczając, lub
2. inkubując inokulum do fazy stałej w hodowli bulionowej³, a następnie odpowiednio je rozcieńczając.

Korzystając z systemu do inokulacji Prompt-D, mikrobiolodzy mogą stosować metodę uzyskiwania standaryzowanych inokulum, eliminując potrzebę inkubacji i regulacji mętności hodowli.^{4,5,6,7} System do inokulacji PROMPT-D, używany zgodnie z wytycznymi, umożliwia uzyskanie odpowiedniego inokulum do oznaczania wartości MIC metodą mikrorozcieńczeń i testów biochemicznych dla większości izolatów klinicznych. Wartości MIC uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wartościami MIC uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego zgodnie z procedurą opisaną w wytycznych CLSI.² Wyniki testów biochemicznych uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wynikami testów biochemicznych uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego metodą monitorowania mętności hodowli.

System do inokulacji Prompt-D składa się z ezy do inokulacji oraz butelki z rozcieńczalnikiem. Eza to polipropylenowy trzonek z odłamywanym kołnierzem, który spełnia rolę elementu przecierającego. Trzonek jest przyłączony do zatyczki. Na końcówce ezy znajduje się żłobienie służące do pobrania określonej ilości bakterii. Butelka z tworzywa sztucznego zawiera trzydzieści (30) mL rozcieńczalnika. Ezą dotyka się kilku kolonii bakterii na pierwotnych podłożach izolacyjnych, a następnie przeciera się ją i umieszcza w butelce z tworzywa sztucznego. Bakterie są zawieszane w rozcieńczalniku poprzez wstrząsanie butelką. Zawiesina bakteryjna zachowuje stabilność przez cztery godziny. Jeśli system do inokulacji Prompt-D zostanie użyty w ciągu czterech godzin od przygotowania zawiesiny, 97% wartości MIC będzie mieścić się w $\pm$ zakresie jednego (1) rozcieńczenia MIC określonego metodą konwencjonalną opisaną przez wytyczne CLSI.

System do inokulacji Prompt System-D ułatwia przygotowanie inokulum MIC dzięki wyeliminowaniu:

1) czasu inkubacji oraz 2) konieczności regulacji stężenia inokulum.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.

*Zastrzeżony znak towarowy firmy 3M Company, St. Paul, MN USA.

2. Kolonie należy pobierać wyłącznie ze ŚWIEŻYCH płytek hodowlanych (< 24 godziny).
3. Zawiesinę bakteryjną należy wykorzystać w ciągu czterech godzin od przygotowania.
4. W ŻADNYM RAZIE NIE NALEŻY WYŻARZAĆ plastikowej ezy.
5. W celu uniknięcia zanieczyszczenia palce należy trzymać powyżej krawędzi zatyczki oraz na zewnętrznej stronie kołnierza.
6. Nieużywane ezy należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu.
7. Nie stosować w przypadku kolonii mniejszych niż końcówka ezy.
8. Przy wykonywaniu wszystkich procedur ze szczególnym uwzględnieniem kwestii, że inokulowane panele zawierają potencjalnie chorobotwórcze drobnoustroje, należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności wymagane podczas pracy z organizmami potencjalnie patogennymi.
9. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Żadnych materiałów eksploatacyjnych MicroScan nie należy używać ponownie, chyba że określono inaczej (np. tace nakrywkowe).

UWAGA: Po inokulacji fiolkę, ezę i kołnierz wchodzące w skład zestawu Prompt należy traktować jako potencjalnie zanieczyszczone czynnikami chorobotwórczymi. Należy stosować odpowiednie zasady postępowania i utylizacji produktu.

PRZECHOWYWANIE

Elementy zestawu Prompt należy przechowywać w temperaturze 2–27°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Zestawy po inokulacji można przechowywać w temperaturze pokojowej przez maksymalnie cztery godziny.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem
beckmancoulter.com/techdocs

DOWODY POGORSZENIA JAKOŚCI

Nie należy używać butelek Prompt w przypadku pęknięcia butelki lub zakrętki. Butelki do inokulacji powinny zawierać bezbarwny, przejrzysty i bezwonny płyn. Ezy do inokulacji należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń końcówki, trzonka ezy lub kołnierza. Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzeń. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Beckman Coulter.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki otrzymane w laboratorium należy traktować w standardowy sposób obowiązujący przy przygotowywaniu pierwotnych płytek hodowlanych. W celu użycia systemu do inokulacji Prompt System-D potrzebne są trzy wyizolowane kolonie większe niż końcówka ezy i pochodzące z hodowli trwającej od osiemnastu do dwudziestu czterech (18–24) godzin.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

System do inokulacji Prompt-D o numerze katalogowym B1026-10D zawiera:*

62 ezy Prompt

60 butelek do inokulacji Prompt zawierających po 30 mL ($\pm 1,0$ mL) stabilizowanych, wodnych środków powierzchniowo czynnych PLURONIC®.**

System do inokulacji Prompt System-D może być stosowany do przygotowania inokulum na potrzeby oznaczania wartości MIC metodą mikrorozcieńczeń przy wykorzystaniu do nawadniania tacy inokulum zawieszonego w roztworze nieodżywczym. Podczas używania należy postępować według następującej instrukcji:

*Zastrzeżony znak towarowy firmy 3M Company, St. Paul, MN USA.

** Środki powierzchniowo czynne PLURONIC®, zarejestrowany znak towarowy BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

SKŁAD

System do inokulacji Prompt-D zawiera zastrzeżoną mieszaninę zawierającą następujące składniki:

Pluronic P-104

Poliwinylopirolidon

Fosforan potasu

UWAGA: Ten produkt nie zawiera materiału pochodzenia zwierzęcego.

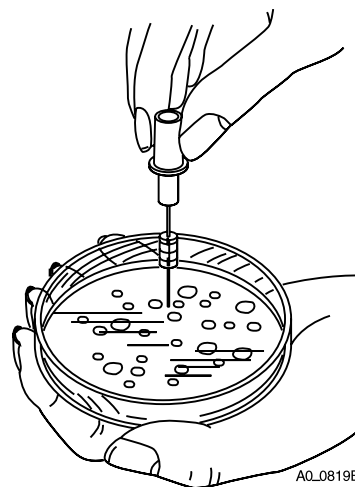
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Podłoża hodowlane, taca do inokulacji, drobnoustroje do kontroli jakości i wyposażenie laboratoryjne, zgodnie z wymogami.

PROCEDURA

A. Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej

1. Wyjąć wymaganą liczbę butelek inokulacyjnych Prompt z pudełka.
2. Wyjąć eżę z pudełka.
3. Trzymając końcówkę eży *prostopadle* do powierzchni agaru, dotknąć 3 wyizolowanych kolonii co najmniej tak dużych jak końcówka eży. *Nie należy* penetrować agaru. *Nie należy* skrobać ani drapać powierzchni kolonii końcówką eży (Rycina 1–1).

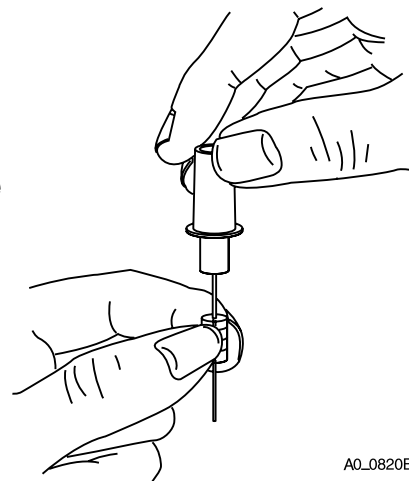


Rycina 1-1

UWAGA:

W przypadku bardzo małych, zogniskowanych kolonii inkubację należy kontynuować do osiągnięcia średnicy odpowiadającej średnicy końcówki eży. Jeśli istnieje małe prawdopodobieństwo, że średnica kolonii osiągnie ten rozmiar (np. w przypadku niektórych paciorkowców), należy zastosować inną metodę przygotowania inokulum.

4. Trzymając eżę za uchwyt jedną ręką, należy drugą ręką chwycić kołnierz i mocno **pociągnąć**, aby zerwać połączenie pomiędzy kołnierzem a trzonkiem eży. **Nie należy przekręcać ani wyginać kołnierza. Koniec eży należy trzymać prostopadle do podłogi, z dala od siebie i innych osób** (Rycina 1–2).

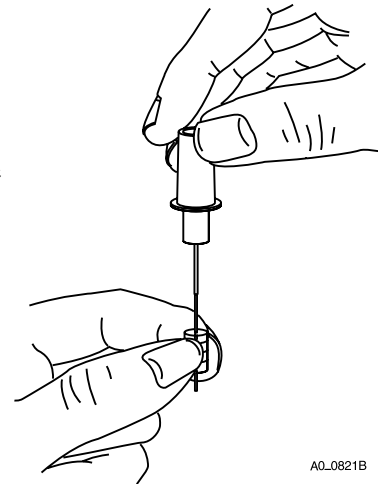


Rycina 1-2

A. Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej

5. Powoli zsunąć kołnierz w dół i zdjąć go z trzonka ezy, a następnie wyrzucić (Rycina 1–3).

6. Trzymając eżę w jednej ręce, wziąć butelkę inokulacyjną Prompt.



Rycina 1–3

A0_0821B

7. Odłamać czubek butelki, wyginając go na boki (Rycina 1–4).



Rycina 1–4

A0_0822B

8. Eżę umieścić w butelce i nacisnąć, wykonując ruch obrotowy, aby uzyskać szczelne połączenie (Rycina 1–5).



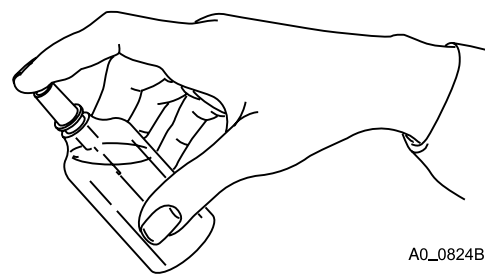
Rycina 1–5

A0_0823B

A. Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej

9. Należy energicznie wstrząsnąć butelką od 8 do 10 razy, aby strącić bakterie z końcówki ezy. Jeśli organizm pozostaje na końcówce ezy, należy pozostawić roztwór na 5 minut, a następnie ponownie wstrząsnąć (Rycina 1–6).

10. Zawiesinę bakteryjną należy wykorzystać w ciągu czterech godzin od przygotowania. Zawiesinę niewykorzystaną niezwłocznie po przygotowaniu należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem w celu ponownego zawieszenia bakterii.



A0_0824B

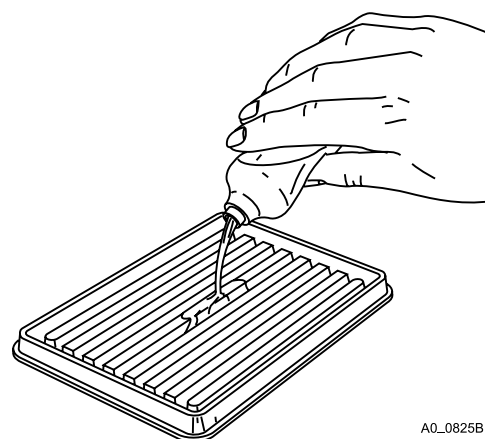
Rycina 1–6

B. Dodawanie zawiesiny do tacy hodowlanej

1. Wyjąć eżę z butelki i wyrzucić.

2. Przełąć zawiesinę na tacę hodowlaną, delikatnie ściskając butelkę i wypompowując jej zawartość (Rycina 1–7).

3. Kontynuować zgodnie z procedurą odpowiedniego panelu.



A0_0825B

Rycina 1-7

UWAGA:

Po inokulacji butelkę, eżę i kołnierz wchodzące w skład zestawu Prompt należy traktować jako potencjalnie przenoszące patogeny. Należy przestrzegać odpowiednich zasad postępowania oraz usuwania tych produktów. (Zobacz Przestrogi dotyczące usuwania produktów zamieszczono w części Ostrzeżenie i środki ostrożności).

KONTROLA JAKOŚCI

Patrz odpowiedni MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

WYNIKI

System do inokulacji PROMPT-D, używany zgodnie z wytycznymi, umożliwia uzyskanie odpowiedniego inokulum do oznaczania wartości MIC metodą mikrorozcieńczeń i testów biochemicznych dla większości izolatów klinicznych. Wartości MIC uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wartościami MIC uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego zgodnie z procedurą opisaną w wytycznych CLSI. Wyniki testów biochemicznych uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wynikami testów biochemicznych uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego metodą monitorowania mętności hodowli.²

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Wyniki testów lekowrażliwości metodą mikrorozcieńczeń uzyskane w przypadku inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D zostały porównane z wartościami uzyskanymi dla inokulum przygotowanego zgodnie z procedurą opisaną w wytycznych CLSI.² Za pomocą suchych paneli konwencjonalnych

MicroScan przetestowano dziewięćset szesnaście izolatów. Badania przeprowadzono w dwóch ośrodkach, stosując zarówno narzędzia MicroScan, jak i weryfikację ręczną.

Inokula przygotowywane zostały zgodnie z procedurą stosowaną w przypadku systemu do inokulacji Prompt System-D oraz procedurą CLSI. Średnia gęstość inokulum dla 100 szczepów oznaczona natychmiast po przygotowaniu inokulum wynosiła $6,9 \times 10^6$ cfu/mL. Całkowity procent wyników uzyskanych dla +/-1 rozcieńczenia wyniósł 97%. Wyniki MIC dla *P. aeruginosa* uzyskane przy zastosowaniu aminoglikozydów (np. amikacyny, gentamicyny, tobramicyny) przy użyciu systemu do inokulacji Prompt wykazały zgodność podstawową na poziomie 97,5% (wartości MIC dla +/-1 rozcieńczenia wartości MIC otrzymanych metodą CLSI). Dostępne są dodatkowe informacje dotyczące skuteczności testów w przypadku określonych leków.

Wartości MIC dla penicyliny i ampicyliny w przypadku niektórych gronkowców wytwarzających β -laktamazy w bardzo wysokim stopniu zależą od inokulum. Do takich szczepów należy m.in. *S. aureus* ATCC 29213. Należy uznać, że wyniki uzyskane dla penicyliny i ampicyliny są pod kontrolą, jeśli ten szczep kontrolny wykazuje wartości MIC dla penicyliny wynoszące $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ oraz dla dowolnej ampicyliny $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ (tzn. dla tych zakresów kontroli nie stosuje się górnej granicy). W przypadkach, w których stwierdzono rozbieżności w wartościach oznaczonych dla penicyliny i ampicyliny przy zastosowaniu systemu do inokulacji Prompt i testów standardowych, badane były szczepy wytwarzające β -laktamazy.

Wszystkie rozbieżne wartości MIC interpretowano jako odporne (MIC na poziomie 0,25 $\mu\text{g/mL}$ dla penicyliny). Wartości MIC uzyskane przy użyciu systemu do inokulacji Prompt były niezmiennie wyższe niż wartości MIC uzyskane metodą standardową, dzięki czemu lepiej wykazywały oporność bakterii. Zjawisko to zaobserwowali również Flejzor i Bokkenheuser.⁸ Podobne zjawisko zostało również zaobserwowane w przypadku gronkowców metycylinoopornych oraz penicylin penicylinazoopornych.

W metodzie Prompt liczba kolonii gronkowców może być zawyżona i może przekraczać górny zakres oczekiwany określony przez instytut CLSI. Większa liczba kolonii może mieć niewłaściwy wpływ na wyniki testów dla antybiotyków, w przypadku których występuje efekt inokulum. Środki przeciwbakteryjne, w przypadku których występuje efekt inokulum, są przedstawione w rozdziale dotyczącym ograniczeń procedury.

Wyniki testów identyfikacji uzyskane w przypadku inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D zostały porównane z wartościami uzyskanymi dla inokulum przygotowanego metodą monitorowania mętności hodowli. Za pomocą suchych paneli konwencjonalnych MicroScan przetestowano sześćset izolatów. Badania przeprowadzono w trzech ośrodkach, stosując zarówno narzędzia MicroScan, jak i weryfikację ręczną.

Wyniki testów biochemicznych uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji PROMPT-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wynikami testów biochemicznych uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego metodą monitorowania mętności hodowli.

ODTWARZALNOŚĆ

Odtwarzalność jest określana poprzez badanie wielu powtórzeń w różnych warunkach (np. różne serie paneli, dni, analizatory, użytkownicy). Może to obejmować szczepy QC i/lub izolaty kliniczne. Ogólna zgodność wyniosła $\geq 95\%$.

OGRANICZENIA

1. Nie należy używać systemu do inokulacji Prompt System-D, jeśli wielkość kolonii jest mniejsza niż końcówka ezy. Do szczepów, które mogą nie spełniać wymagań dotyczących wielkości, należą m.in. *Streptococcus* spp. inne niż *S. bovis* oraz *S. agalactiae* (grupa B). Przenoszenie zbyt małych kolonii spowoduje uzyskanie zbyt małego inokulum, w wyniku czego drobnoustroje odporne mogą być raportowane jako wrażliwe. W przypadku kolonii mniejszych niż końcówka ezy należy zastosować alternatywną metodę przygotowania inokulum.
2. Niektóre śluzowate szczepy drobnoustrojów, takie jak *Klebsiella* spp. lub *Pseudomonas* spp. mogą nie przywierać do narzędzia Prompt przy pobieraniu kolonii. Będzie to wyraźnie widoczne. W przypadku takich drobnoustrojów należy zastosować alternatywną metodę przygotowania inokulum.
3. Dodatkowe ograniczenia dotyczące skuteczności działania systemu Prompt do badań drobnoustrojów można znaleźć w instrukcji użycia odpowiedniego panelu.

WYNIKI OCZEKIWANE

System do inokulacji Prompt-D, używany zgodnie z wytycznymi, umożliwia uzyskanie odpowiedniego inokulum do oznaczania wartości MIC metodą mikrorozcieńczeń dla większości izolatów klinicznych. Wartości MIC uzyskane dla inokulum przygotowanego przy użyciu systemu do inokulacji Prompt-D wykazują zgodność na poziomie ponad 97% z wartościami MIC uzyskanymi w przypadku inokulum przygotowanego zgodnie z procedurą opisaną w wytycznych CLSI.²

WARUNKI GWARANCJI

System jest objęty gwarancją i podlega warunkom gwarancji zawartym w umowie dotyczącej systemu lub jego odczynników. Klient jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procedur rutynowej konserwacji zapobiegawczej. Naprawy wynikające z nieprzeprowadzania tych procedur konserwacyjnych we wskazanych odstępach czasu firma Beckman Coulter wykonuje według własnego uznania i na koszt klienta.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

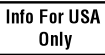
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z materiałami eksploatacyjnymi MicroScan, należy zgłosić firmie Beckman Coulter i właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

HISTORIA KOREKTY

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Sierpień 2021 r.	Pierwsze wydanie

Legenda symboli

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której urządzenie medyczne nie nadaje się do użytku.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu można zidentyfikować partię lub serię.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki któremu można zidentyfikować urządzenie medyczne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z definicjami podanymi w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Wskazuje całkowitą liczbę testów IVD, które można przeprowadzić za pomocą danego testu IVD. (Zazwyczaj umieszczone na zestawach odczynników).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Diagnostyczne urządzenie medyczne do badań <i>in vitro</i>	Wskazuje urządzenie przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, punkt 5.5.1
	Ograniczenia temperatury	Wskazuje granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Znak CE	Znak zgodności z normami Unii Europejskiej	ND.
	Zawartość	ND.	ND.
	Zawartość (opakowania)	Środek przeciwbakteryjny (skrót)	ND.
	Zawartość (opakowania)	Substrat identyfikacyjny (skrót)	ND.
	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	Wskazuje kartę charakterystyki substancji.	ND.
	Made in USA	ND.	ND.
	Wyłącznie do zastosowania eksportowego	ND.	ND.
	Objętość do przygotowania	ND.	ND.
	Delikatne elementy. Obchodzić się ostrożnie.	Wskazuje urządzenie medyczne, które może złamać się lub zostać uszkodzone, jeżeli nie będzie obsługiwane ostrożnie.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję pionową	ISO 7000: 0623
	Informacje wyłącznie dla USA	Wskazuje informacje, które są wymagane wyłącznie w przypadku produktów przeznaczonych do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.	ND.

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza	Uznawane przez amerykańską agencję FDA jako alternatywa dla zapisu „Przeostroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza mającego prawo wykonywania zawodu lub na jego zlecenie”	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizowane, wodne środki powierzchniowo czynne PLURONIC®	ND.	ND.
	Ezy do inokulacji	ND.	ND.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne).			

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

MicroScan Prompt Procedural Manual (Procesní příručka Prompt)

REF B1026-10D

URČENÉ POUŽITÍ

Inokulační systém-D Prompt® se používá ke standardizaci inokul pro mikroředění ke stanovení antimikrobiální citlivosti a testům k identifikaci bakterií.*

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Neuplatňuje se, produkt je doplňkem IVD.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Inokulační systém-D Prompt je *in vitro* diagnostické příslušenství, které pomáhá v přípravě inokula na panelech MicroScan pro kvantitativní a kvalitativní AST a bakteriální identifikaci. Viz návod k panelu MicroScan, kde jsou popsány metody inokulace, inkubace a stanovování výsledků, což může zahrnovat ruční, poloautomatický nebo plně automatický postup na instrumentaci MicroScan.

Postup mikroředění pro testování antimikrobiální citlivosti poskytl klinickým mikrobiologům spolehlivou metodu k získání smysluplných výsledků testů citlivosti. Tento postup se používá ke stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC) antimikrobiálních činidel a rychle si získal všeobecné přijetí v klinické laboratoři.¹ Přesnost a reprodukovatelnost v postupu MIC závisí na použití definovaných materiálů a metod.

Jedním z důležitých požadavků postupu MIC je kontrola bakteriální populace inokula v definovaných mezích. Tento krok může být proveden dvěma způsoby:

1. Ruční nastavení inokula, aby odpovídalo 0,5 McFarlandovu standardu turbidity² s následným patřičným ředěním nebo
2. Inkubace na stacionární fázi v kultivaci na živné půdě³ s následným patřičným zředěním.

Inokulační systém-D Prompt poskytuje mikrobiologovi metodu k získání standardizovaných inokul při eliminaci potřeby inkubace a nastavení turbidity.^{4,5,6,7} Při použití podle návodu poskytne inokulační systém-D PROMPT vhodné inokulum pro mikroředění MIC a biochemické testy pro většinu klinických izolátů. Výsledky MIC získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT vykazují vyšší než 97% shodu s výsledky MIC získanými s inokuly připravenými podle postupu CLSI.² Biochemické výsledky získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT vykazují vyšší než 97% shodu s biochemickými výsledky získanými s inokuly připravenými turbidimetrickou metodou.

Inokulační systém-D Prompt se skládá z inokulační tyčinky a lahvičky diluentu. Tyčinka je polypropylenová tyčinka s odlamovacím límcem, sloužícím jako stírací mechanismus. Tyčinka je připevněna k zátce. Špička tyčinky je v provedení s drážkou, aby zachytila specifický počet bakterií. Třicet (30) ml diluentu je dodáno v plastové lahvičce. Tyčinka se dotkne několika bakteriálních kolonií na primární izolační destičce, setře se a pak se umístí do plastové lahvičky. Bakterie jsou suspendovány protřepáním lahvičky. Bakteriální suspenze je stabilní čtyři hodiny. Když je inokulační systém-D Prompt použit do čtyř hodin po přípravě, 97 % hodnot MIC je v rámci $\pm$ jednoho (1) ředění MIC dle stanovení konvenční metodou podrobně popsanou v CLSI.

Inokulační systém-D Prompt usnadňuje přípravu inokula MIC eliminováním:

1) inkubační doby a 2) potřeby nastavit koncentraci inokula.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Kolonie musí být vybrány z ČERSTVÉ kultivační destičky (< 24 hodin).
3. Bakteriální suspenzi je třeba použít do čtyř hodin od přípravy.
4. Plastovou inokulační tyčinku za ŽÁDNÝCH okolností NESPALUJTE.
5. Aby nedošlo ke kontaminaci, udržujte prsty nad vrcholem zátky a na vnějším povrchu límce.
6. Uchovávejte tyčinky zakryté, když se nepoužívají.

*Registrovaná ochranná známka společnosti 3M Company, St. Paul, MN USA

7. Nepoužívejte menší kolonie, než je špička tyčinky.
8. Při všech postupech používejte aseptické techniky a dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům. Obzvláště mějte na paměti, že inokulované panely obsahují potenciálně patogenní organismy.
9. Pouze k jednorázovému použití. Žádné panely MicroScan a spotřební materiály nesmí být používány opakovaně, pokud není uvedeno jinak (např. krycí zásobníky).

POZNÁMKA: Po inokulaci je třeba inokulační lahvičku Prompt, tyčinku a límec považovat za nosiče patogenů. Zacházejte s produktem a zlikvidujte jej patřičným způsobem.

SKLADOVÁNÍ

Jednotky Prompt je třeba skladovat při teplotě 2–27 °C. Vyhněte se přímému světlu. Nepoužívejte jednotky po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Inokulované jednotky mohou být uchovávány až čtyři hodiny při pokojové teplotě.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ

Lahvičky Prompt nepoužívejte, pokud je víčko lahvičky prasklé. Inokulační lahvičky by měly obsahovat bezbarvou, čirou a transparentní kapalinu bez zápachu. Inokulační tyčinky je třeba zkontrolovat, zda nemají poškozenou špičku, tyčinku nebo límec. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození. Další informace vám na vyžádání poskytne zástupce nebo dodavatel společnosti Beckman Coulter.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Se vzorky obdrženy v laboratoři je třeba zacházet obvyklým způsobem pro přípravu primární kultivační destičky. Pro použití s inokulačním systémem-D Prompt jsou potřebné tři izolované kolonie větší než špička tyčinky z osmnácti- až čtyřicetihodinové kolonie (18–24).

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Inokulační systém-D Prompt, katalogové číslo B1026-10D, obsahuje:*

62 inokulačních tyčinek Prompt

60 inokulačních lahviček Prompt obsahujících 30 ml ($\pm 1,0$ ml) stabilizovaných vodních povrchově aktivních činidel PLURONIC®.**

Inokulační systém-D Prompt lze použít k přípravě inokula pro postupy testování mikroředění MIC, používající inokulum suspendované v neživném roztoku k rehydrataci zásobníku. Při používání postupujte podle pokynů uvedených níže:

SLOŽENÍ

Inokulační systém-D Prompt je patentované složení následujících součástí:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidon

Fosforečnan draselný

POZNÁMKA: Tento výrobek neobsahuje materiály živočišného původu.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kultivační média, inokulační zásobník, organismy pro kontrolu kvality a laboratorní vybavení podle potřeby.

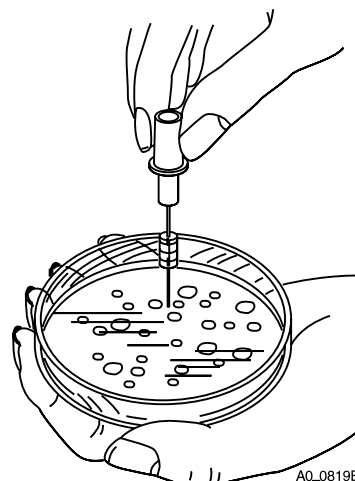
*Registrovaná ochranná známka společnosti 3M Company, St. Paul, MN USA

**Povrchově aktivní látka PLURONIC® je registrovaná ochranná známka společnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA.

POSTUP

A. Příprava bakteriální suspenze

1. Odeberte z krabice požadovaný počet lahviček pro inokulaci Prompt.
2. Vyjměte inokulační tyčinku z krabičky.
3. Držte špičku tyčinky *kolmo* k povrchu agarů a dotkněte se 3 kolonií izolátů o velikosti špičky tyčinky nebo větší. *Nepronikejte* skrz agar. *Neškrábejte ani netáhněte* špičkou napříč koloniemi (obrázek 1-1).



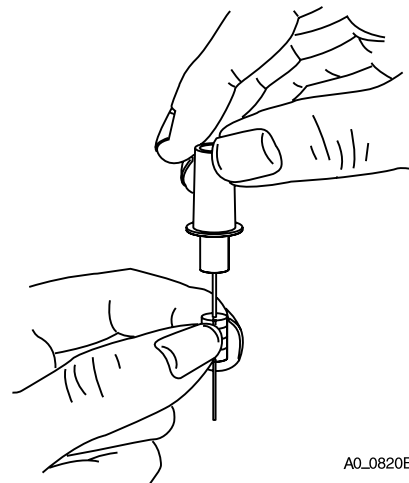
A0_0819B

Obrázek 1-1

POZNÁMKA:

Pro velmi malé kolonie o velikosti hrotu špendlíku pokračujte v inkubaci primární destičky, dokud kolonie nedosáhne velikosti špičky tyčinky. Pokud je nepravděpodobné, že by průměr kolonie dosáhl této velikosti (například některé streptokoky), k přípravě inokula je třeba použít jinou metodu.

4. Držte tyčinku jednou rukou za rukojeť, uchopte límec druhou rukou a pevně **zatáhněte** pro rozlomení spoje mezi límcem a dříkem tyčinky. **Límcem nekrutěte ani ho neohýbejte. Držte špičku, aby směřovala k zemi, ne na vás ani na nikoho jiného** (obrázek 1-2).



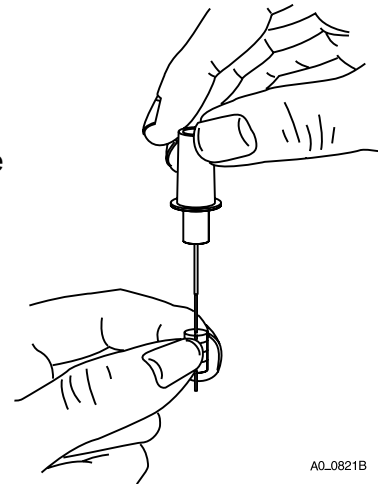
A0_0820B

Obrázek 1-2

A. Příprava bakteriální suspenze

5. Nasuňte límec pomalu dolů a z dříku tyčinky a límec zlikvidujte (obrázek 1-3).

6. Držte inokulační tyčinku jednou rukou a přitom zdvihněte Prompt inokulační lahvičku.



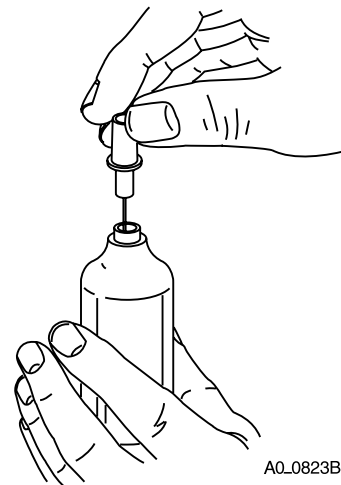
Obrázek 1-3

7. Ohýbejte víčko lahvičky do strany, aby se vycvaklo (obrázek 1-4).



Obrázek 1-4

8. Umístěte inokulační tyčinku do lahvičky a zatlačte dolů krouživým pohybem, aby bylo zajištěno utěsnění (obrázek 1-5).

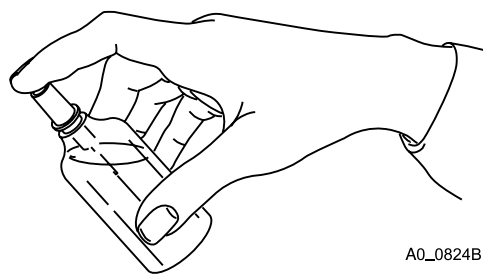


Obrázek 1-5

A. Příprava bakteriální suspenze

9. Lahvičkou energicky zatřepejte 8–10krát, aby se uvolnily bakterie ze špičky tyčinky. Pokud není organismus uvolněn z tyčinky, nechejte roztok na 5 minut usadit a pak ho opět protřepejte (obrázek 1-6).

10. Bakteriální suspenzi je třeba použít do čtyř hodin od přípravy. Pokud není použita bezprostředně po přípravě, energicky ji protřepejte, aby byly bakterie resuspendovány bezprostředně před použitím.



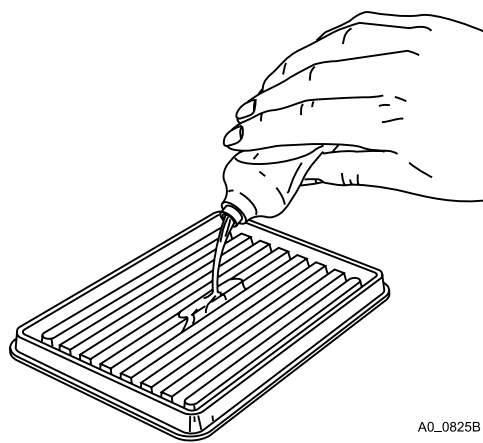
Obrázek 1-6

B. Přidání suspenze do zásobníku k inokulaci

1. Odstraňte inokulační tyčinku z lahvičky a zlikvidujte ji.

2. Nalijte suspenzi do zásobníku k inokulaci jemným zmáčknutím lahvičky s pumpováním (obrázek 1-7).

3. Postupujte podle příslušného postupu pro panel.



Obrázek 1-7

POZNÁMKA:

Inokulovanou lahvičku Prompt, tyčinku a límec je třeba považovat za nosiče patogenů. Zacházejte s nimi a likvidujte je patřičným způsobem. (Bezpečnostní opatření pro likvidaci viz bod Varování a bezpečnostní opatření).

KONTROLA KVALITY

Viz příslušnou příručku MicroScan panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

VÝSLEDKY

Při použití podle návodu poskytně inokulační systém-D PROMPT správné inokulum pro mikroředění MIC a biochemické testy pro většinu klinických izolátů. Výsledky MIC získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT vykazují vyšší než 97% shodu s výsledky MIC získanými s inokuly připravenými podle postupu CLSI. Biochemické výsledky získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT vykazují vyšší než 97% shodu s biochemickými výsledky získanými s inokuly připravenými turbidimetrickou metodou.²

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výsledky mikroředění na citlivost získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT byly porovnávány s výsledky získanými s inokuly připravenými podle postupu CLSI.² Devět set šestnáct izolátů bylo testováno na sušených konvenčních panelech MicroScan. Testování bylo provedeno na dvou pracovištích s použitím instrumentace MicroScan i ručního ověření.

Inokula byla připravena podle inokulačního systému-D Prompt a postupu CLSI. Průměrná hustota inokula pro 100 organismů počítáno ihned po přípravě inokula byla $6,9 \times 10^5$ cfu/ml. Celkové procento výsledku v rámci ředění +/-1 bylo 97 %. Hodnoty MIC pro *P. aeruginosa* získané pro aminoglykosidy (jako je např. amikacin, gentamicin,

tobramycin) s Prompt jsou v 97,5% zásadní shodě (MIC v rámci ředění +/-1 pro hodnoty MIC získané metodou CLSI). Další údaje o výkonnosti specifické pro léčivo jsou v souboru.

Hodnoty MIC pro penicilin a ampicilin pro některé stafylokoky produkující β -laktamázu jsou extrémně závislé na inokulu. *S. aureus* ATCC 29213 je jedním z těchto organismů. Výsledky pro penicilin a ampicilin je třeba považovat, že jsou pod kontrolou, pokud tento kmen pro kontrolu kvality vykazuje hodnoty MIC pro penicilin $\geq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ a hodnoty MIC pro ampicilin $\geq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ (tzn. pro tyto rozsahy kontroly nelze uplatňovat horní mez). Když byly pozorovány nesrovnalosti pro penicilin a ampicilin mezi testy s použitím systému Prompt a standardními metodami, jednalo se o organismy produkující β -laktamázu.

Veškeré pozorované rozporné MIC budou interpretovány jako rezistentní (MIC 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pro penicilin). Hodnoty MIC systému Prompt byly trvale vyšší než standardní hodnoty MIC a lépe indikovaly rezistentní povahu bakterií. Tento jev zaznamenali také Flejzor a Bokkenheuser.⁸ Podobný jev byl také zjištěn u stafylokoků rezistentních na meticilin a penicilinů rezistentních na penicilinázu.

V případě metody Prompt může dojít ke zvýšení počtů buněk v kolonii stafylokoků a mohou překračovat očekávaný rozsah CLSI. Zvýšené počty buněk v kolonii mohou nepříznivě ovlivnit výsledky antibiotik, které jsou ovlivněny inokulem. Informace o antimikrobiálních přípravcích, které jsou známy jako závislé na inokulu, naleznete v oddílu Omezení.

Výsledky identifikačního testu získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT byly porovnávány s výsledky získanými s inokuly připravenými turbidimetrickou metodou. Šest set izolátů bylo testováno na sušených konvenčních panelech MicroScan. Testování bylo provedeno na třech pracovištích s použitím instrumentace MicroScan i ručního ověření.

Biochemické výsledky získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D PROMPT vykazují vyšší než 97% shodu s biochemickými výsledky získanými s inokuly připravenými turbidimetrickou metodou.

REPRODUKOVATELNOST

Reprodukovatelnost je stanovena testováním vícenásobných replikátů za odlišných podmínek (např. šarže panelů, dny, přístroje, uživatelé). Může se jednat o kontrolu kvality kmenů, klinických izolátů nebo obojího. Celková shoda byla ≥ 95 %.

OMEZENÍ

1. Inokulační systém-D Prompt nesmí být používán, je-li velikost kolonie menší než špička tyčinky. Příklady organismů, které nemusí splňovat požadavek na velikost, jsou rod *Streptococcus* spp. mimo skupinu *S. bovis* a *S. agalactiae* (skupina B). Odběr kolonií, které jsou příliš malé, vede k nedostatečné inokulaci a může vést k tomu, že se rezistentní organismus jeví jako citlivý. U kolonií menších než špička tyčinky je třeba použít alternativní metodu přípravy inokula.
2. Některé mukoidní kmeny organismů, jako jsou *Klebsiella* spp. nebo *Pseudomonas* spp., při pokusu o odběr kolonie nemusí držet na tyčince systému Prompt. Je to patrné i pouhým okem. Pro takové organismy by se měla použít jiná metoda přípravy inokula.
3. Další omezení antimikrobiální výkonnosti systému Prompt naleznete v příslušném návodu k použití panelu.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Při použití podle návodu poskytne inokulační systém-D Prompt vhodné inokulum pro test mikroředění MIC pro většinu klinických izolátů. Výsledky MIC získané z inokul připravených s použitím inokulačního systému-D Prompt vykazují vyšší než 97% shodu s výsledky MIC získanými s inokuly připravenými podle postupu CLSI.²

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Na systém se vztahují záruční podmínky obsažené ve vašem smluvním ujednání o systému nebo reagentech systému. Zákazník je zodpovědný za postupy rutinní preventivní údržby. Opravy způsobené neprováděním těchto postupů údržby v uvedených časových intervalech jsou vykonávány podle uvážení společnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

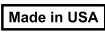
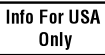
Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti se spotřebním materiálem MicroScan, je nutné ohlásit společnosti Beckman Coulter a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	Srpen 2021	První vydání

Klíč k symbolům

Klíč k symbolům			
Symbol	Název symbolu	Popis normy	Standard
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jedné procedury.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Datum spotřeby	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnické zařízení nemá používat.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce pro účely identifikaci šarže nebo dávky.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnické zařízení identifikovat.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.6
	Výrobce	Uvádí výrobce zdravotnického zařízení podle definice ve směrniciích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.1
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického zařízení.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.2
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze se zařízením IVD provést. (Obvykle je součástí reagenčních souprav.)	ISO 15223-1; 5.5.5
	Zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno k použití jako zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, klauzule 5.5.1
	Teplotní omezení	Označuje mezní teploty, jimž je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Postupujte podle návodu k použití	Označuje, že uživatel musí postupovat podle návodu k použití.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Značka CE	Označení shody CE	Neuplatňuje se
	Obsah	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Antimikrobiální látka (zkratka)	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Identifikační substrát (zkratka)	Neuplatňuje se
	Bezpečnostní list	Označuje bezpečnostní list.	Neuplatňuje se

Klíč k symbolům			
Symbol	Název symbolu	Popis normy	Standard
	Made in USA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Pouze pro export	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Rekonstituční objem	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Krehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit nebo zničit, pokud s ním není správně manipulováno.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Touto stranou vzhůru	Označuje správnou vertikální polohu.	ISO 7000: 0623
	Informace pouze pro USA	Označuje informace, které jsou vyžadovány pouze pro produkty, které mají být prodávány v USA.	Neuplatňuje se
	Použití pouze na předpis	Uznáno úřadem FDA Spojených států jako alternativa k „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencované lékaře nebo jejich objednávku.“	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizovaná vodní povrchově aktivní činidla PLURONIC®	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Inokulační tyčinky	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky.)			

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MicroScan

Prompt Procedural Manual (Príručka s postupmi pre Prompt)

REF B1026-10D

URČENÉ POUŽITIE

Inokulačný systém D Prompt® sa používa na štandardizáciu inokula na testy antimikrobiálnej citlivosti na mikrozriedenie a testy bakteriálnej identifikácie.*

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

KLINICKÝ VÝZNAM

Nevzťahuje sa, produkt je príslušenstvo IVD.

SÚHRN A PRINCÍP

Inokulačný systém D Prompt je diagnostické príslušenstvo *in vitro*, ktoré pomáha pri príprave inokula panelov MicroScan na kvantitatívnu a kvalitatívnu AST a bakteriálnu identifikáciu. Pozrite si pokyny pre panel MicroScan, kde nájdete metódy inokulácie, inkubácie a určenia výsledkov, ktoré môžu zahŕňať manuálne, poloautomatizované alebo plne automatizované činnosti v prístrojoch MicroScan.

Postup mikrozriedenia na testovanie antimikrobiálnej citlivosti poskytol klinickému mikrobiológovi spoľahlivú metódu na získanie zmysluplných výsledkov testov citlivosti. Tento postup sa používa na stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) antimikrobiálnych látok a rýchlo získal široké prijatie v klinickom laboratóriu.¹ Presnosť a reprodukovateľnosť v postupe MIC závisia od použitia definovaných materiálov a metód.

Jednou z dôležitých požiadaviek postupu MIC je kontrola bakteriálnej populácie inokula v rámci stanovených limitov. Tento krok možno vykonať dvoma spôsobmi:

1. Manuálna úprava inokula tak, aby zodpovedalo štandardu zakalenia 0,5 McFarland², po ktorom nasleduje vhodné riedenie, alebo
2. Inkubácia do stacionárnej fázy v kultivácii média³, po ktorej nasleduje vhodné riedenie.

Inokulačný systém D Prompt poskytuje mikrobiológovi metódu na získanie štandardizovaného inokula, pričom eliminuje potrebu inkubácie a úpravy zakalenia.^{4,5,6,7} Ak sa inokulačný systém D PROMPT používa podľa pokynov, poskytne správne inokulum na test MIC mikrozriedenia a biochemické testy pre väčšinu klinických izolátov. Výsledky MIC získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami MIC získanými s inokulom pripraveným podľa postupu CLSI.² Výsledky biochemických testov získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami biochemických testov získanými s inokulom pripraveným podľa metódy merania zakalenia.

Inokulačný systém D Prompt pozostáva z inokulačnej tyčinky a z fľaše s riediacim roztokom. Tyčinka je polypropylénová tyčinka s odlomiteľným prstencom, ktorý slúži ako stieracie zariadenie. Tyčinka je pripojená k zátku. Na špičke tyčinky sa nachádza drážka určená na zadržanie určitého počtu baktérií. V plastovej fľaške sa nachádza tridsať (30) ml riediaceho roztoku. Tyčinka sa priloží k niekoľkým bakteriálnym kolóniám na primárnej izolačnej doštičke, utrie sa a potom sa vloží do plastovej fľaše. Baktérie sa suspendujú pretrepaním fľaše. Bakteriálna suspenzia je stabilná štyri hodiny. Keď sa inokulačný systém D Prompt použije do štyroch hodín po príprave, 97 % MIC je v rozmedzí ± 1 (jedno) riedenie MIC stanovené tradičnou metódou podrobne opísanou v CLSI.

Inokulačný systém D Prompt uľahčuje prípravu inokula MIC eliminovaním:

1) inkubačnej doby a 2) potreby úpravy koncentrácie inokula.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len pre diagnostické použitie *in vitro*.
2. Kolónie sa musia vyberať z ČERSTVEJ kultivačnej doštičky (< 24 hodín).
3. Bakteriálna suspenzia sa má použiť do štyroch hodín od prípravy.
4. NEVYSTAVUJTE plastovú inokulačnú tyčinku plameňu za ŽIADNYCH okolností.
5. Aby ste zabránili kontaminácii, držte prsty nad hrebeňom zátky a na vonkajšom povrchu prstenca.
6. Keď sa tyčinky nepoužívajú, uchovávajte ich zakryté.

*Registovaná ochranná známka spoločnosti 3M, St. Paul, MN, USA

7. Nepoužívajte, ak sú kolónie menšie ako špička tyčinky.
8. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov so špeciálnym ohľadom na možnosť, že zaočkované panely obsahujú potenciálne patogénne organizmy.
9. Len na jedno použitie. Pre všetok spotrebný materiál MicroScan platí, že by sa nemal používať opakovane, pokiaľ nie je uvedené inak (napr. krycie zásobníky).

POZNÁMKA: Po inokulácii sa inokulačná fľaštička Prompt, tyčinka a prstenec majú považovať za potenciálne nosiče patogénu. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho vhodným spôsobom.

SKLADOVANIE

Jednotky Prompt sa majú uchovávať pri teplote 2 – 27 °C. Vyhybajte sa priamemu svetlu. Jednotky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale. Inokulované jednotky je možné skladovať max. štyri hodiny pri izbovej teplote.

KLASIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZHORŠENIA KVALITY

Fľaše Prompt sa nesmú používať, ak je fľaša alebo uzáver prasknutý. Inokulačné fľaše by mali obsahovať bezfarebnú, číru, priehľadnú kvapalinu bez zápachu. Inokulované tyčinky by sa mali skontrolovať, či nie sú poškodené na špičke, samotnej tyčinke alebo prstenci. Ak sa zistí poškodenie, nepoužívajte ich. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte distribútora alebo zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky prijaté v laboratóriu by sa mali spracovať obvyklým spôsobom na prípravu primárnej kultivačnej doštičky. Na používanie s inokulačným systémom D Prompt sú potrebné tri izolované kolónie väčšie ako špička tyčinky kultivované osemnásť až dvadsaťštyri (18 – 24) hodín.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Inokulačný systém D Prompt, katalógové číslo B1026-10D, obsahuje:

62 inokulačných tyčiniek Prompt

60 inokulačných fliaš Prompt obsahujúcich 30 ml ($\pm 1,0$ ml) stabilizovaných, vodných povrchovo aktívnych látok PLURONIC®.**

Inokulačný systém D Prompt je možné používať na prípravu inokula na postupy testovania MIC mikrozriedenia, ktoré používajú inokulum suspendované v nevýživnom roztoku na rehydratáciu zásobníka. Pri používaní postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

ZLOŽENIE

Inokulačný systém D Prompt je patentovaná kombinácia týchto súčastí:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrolidón

Fosforečnan draselný

POZNÁMKA: Tento výrobok neobsahuje materiály živočíšneho pôvodu.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Kultivačné médiá, inokulačný zásobník, organizmy na kontrolu kvality a laboratórne zariadenia podľa potreby.

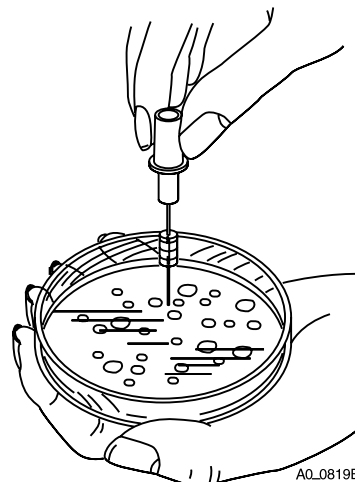
*Registovaná ochranná známka spoločnosti 3M, St. Paul, MN, USA

**Surfaktanty PLURONIC®, registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA
C74375-AA 110 of 218

POSTUP

A. Príprava bakteriálnej suspenzie

1. Zo škatule vyberte požadovaný počet fliaš s inokuláciou Prompt.
2. Vyberte inokulačnú tyčinku zo škatule.
3. Držte špičku tyčinky *kolmo* na povrch agar a dotknite sa 3 izolovaných kolónií veľkých alebo väčších ako špička. *Neprenikajte* do agaru. *Neškríabte ani neťahajte* špičku cez kolónie (Obrázok 1-1).

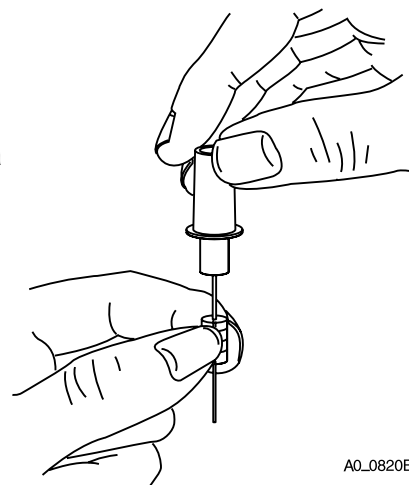


Obrázok 1-1

POZNÁMKA:

V prípade veľmi malých kolónií pokračujte v inkubovaní primárnej doštičky, kým nedosiahnu priemer špičky tyčinky. Ak priemer kolónie pravdepodobne nedosiahne túto veľkosť (napríklad niektoré streptokoky), mala by sa použiť alternatívna metóda prípravy inokula.

4. Jednou rukou držte tyčinku za rukoväť a druhou rukou uchopíte prstenec a pevným **potiahnutím** oddelíte spojenie medzi prstencom a dříekom tyčinky. **Prstenec neskrúcajte ani neohýbajte. Držte tyčinku tak, aby špička smerovala k podlahe, smerom od seba a iných osôb** (Obrázok 1-2).

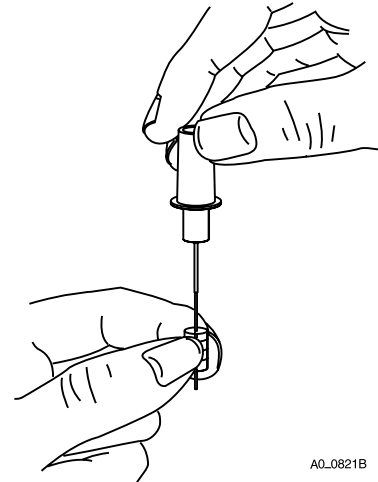


Obrázok 1-2

A. Príprava bakteriálnej suspenzie

5. Prstenec pomaly posuňte nadol a z drieru tyčinky a zlikvidujte ho (Obrázok 1-3).

6. Jednou rukou držte inokulačnú tyčinku a vyberte inokulačnú fľašu Prompt.



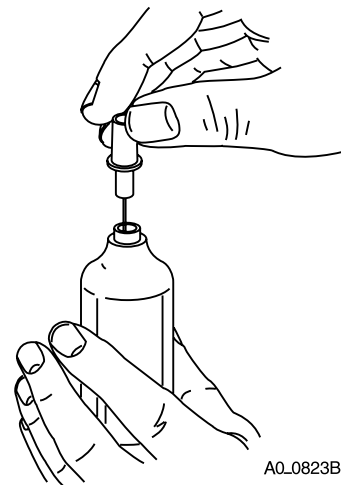
Obrázok 1-3

7. Uzáver fľaše ohnite nabok, kým sa neoddolí (Obrázok 1-4).



Obrázok 1-4

8. Vložte inokulačnú tyčinku do fľaše a zatlačte nadol krúživým pohybom, aby sa zabezpečilo tesné uzavretie (Obrázok 1-5).

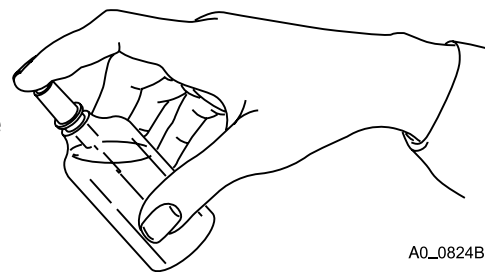


Obrázok 1-5

A. Príprava bakteriálnej suspenzie

9. Fľašu silno pretrepte 8 až 10-krát, aby sa baktérie uvoľnili zo špičky tyčinky. Ak sa organizmus neuvoľní z tyčinky, nechajte roztok pôsobiť 5 minút a znova pretrepte (Obrázok 1-6).

10. Bakteriálna suspenzia sa má použiť do štyroch hodín od prípravy. Ak sa nepoužije ihneď po príprave, tesne pred použitím dôkladne pretrepte, aby sa baktérie opäť premiešali.

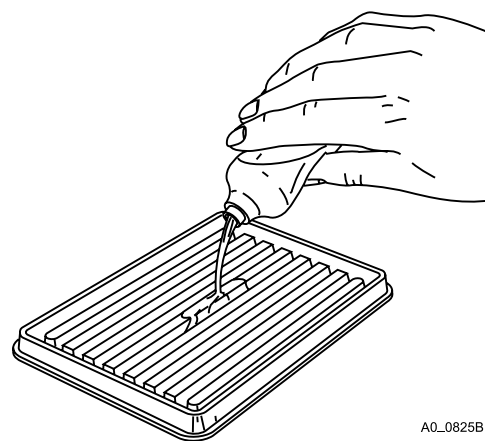


A0_0824B

Obrázok 1-6

B. Pridanie suspenzie do zásobníka

1. Vyberte inokulačnú tyčinku z fľaše a zlikvidujte ju.
2. Nalejte suspenziu do zásobníka jemným stlačením fľaše pumpovaním (Obrázok 1-7).
3. Pokračujte s príslušným postupom pre panel.



A0_0825B

Obrázok 1-7

POZNÁMKA:

Inokulovaná fľaša Prompt, tyčinka a prstenec sa majú považovať za potenciálne nosiče patogénu. Manipulujte s nimi a zlikvidujte ich vhodným spôsobom. (Opatrenia pri likvidácii nájdete v časti Výstraha a opatrenia).

KONTROLA KVALITY

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

VÝSLEDKY

Ak sa inokulačný systém D PROMPT použije podľa pokynov, poskytne správne inokulum pre test MIC mikrozriedenia a biochemické testy pre väčšinu klinických izolátov. Výsledky MIC získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami MIC získanými s inokulom pripraveným podľa postupu CLSI. Výsledky biochemických testov získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami biochemických testov získanými s inokulom pripraveným podľa metódy zakalenia.²

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Výsledky testu citlivosti na mikrozriedenie získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT sa porovnali s výsledkami získanými s inokulom pripraveným podľa postupu CLSI.² Deväťstošestnásť izolátov sa testovalo v suchých tradičných paneloch MicroScan. Testovanie sa vykonalo na dvoch miestach s použitím prístrojov MicroScan aj manuálneho overovania.

Inokulá sa pripravili podľa inokulačného systému D Prompt a postupu CLSI. Priemerná hustota inokula pre 100 organizmov napočítaných bezprostredne po príprave inokula bola $6,9 \times 10^5$ CFU/ml. Celková percentuálna hodnota výsledkov v rámci riedenia ± 1 bola 97 %. MIC pre *P. aeruginosa* získané s aminoglykozidmi (napr.

amikacín, gentamicín, tobramycín) s Prompt sú 97,5 % základnou dohodou (MIC v rozmedzí +/- 1 zriedenia MIC získané metódou CLSI). Ďalšie údaje o výkonnosti špecifické pre liek sú v spise.

MIC penicilínu a ampicilínu pre niektoré stafylokoky produkujúce β -laktamázu sú extrémne závislé od inokula. *S. aureus* ATCC 29213 je jeden z týchto organizmov. Výsledky pre penicilín a ampicilín sa majú považovať za pod kontrolou, ak tento kmeň kontroly kvality vykazuje akékoľvek MIC penicilínu $\geq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ a akékoľvek MIC ampicilínu $\geq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ (t. j. na tieto kontrolné rozsahy sa nemá aplikovať žiaden horný limit). Keď sa pozorovali nezrovnalosti pre penicilín a ampicilín medzi systémom Prompt a testami štandardnými metódami, príslušné organizmy tvorili β -laktamázu.

Všetky pozorované nezhodné MIC sa interpretujú ako rezistentné (MIC 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pre penicilín). MIC systému Prompt boli trvale vyššie ako štandardné MIC, čím lepšie indikovali odolnosť baktérií. Tento jav zaznamenali aj Flejzor a Bokkenheuser.⁸ Podobný jav sa zaznamenal aj pri stafylokokoch rezistentných na meticilín a penicilínový rezistentné na penicilinázu.

Použitie metódy Prompt môže zvýšiť počty kolónií u druhov rodu *Staphylococcus* a tie môžu byť väčšie, ako je rozsah očakávaný podľa CLSI. Zvýšené počty kolónií môžu mať negatívny účinok na výsledky antibiotík, ktoré sú ovplyvnené inokulom. V časti Obmedzenia sú uvedené informácie o antimikrobiálnych látkach, o ktorých je známe, že závisia od inokula.

Výsledky testu identifikácie získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT sa porovnali s výsledkami získanými s inokulom pripraveným pomocou metódy zakalenia. Šesťsto izolátov sa testovalo v suchých tradičných paneloch MicroScan. Testovanie sa vykonalo na troch miestach s použitím prístrojov MicroScan aj manuálneho overovania.

Výsledky biochemických testov získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D PROMPT vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami biochemických testov získanými s inokulom pripraveným podľa metódy merania zakalenia.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Reprodukovateľnosť sa určí testovaním viacerých replikátov v rôznych podmienkach (napr. šarže panelov, počet dní, prístroje, používatelia). Môže to zahŕňať kmene na kontrolu kvality, klinické izoláty alebo obe. Celková zhoda bola ≥ 95 %.

OBMEDZENIA

1. Inokulačný systém D Prompt sa nesmie použiť, ak je veľkosť kolónie menšia ako špička tyčinky. Medzi príklady organizmov, ktoré nemusia spĺňať požiadavku na veľkosť, patria *Streptococcus*, okrem *S. bovis* a *S. agalactiae* (skupina B). Výber menších kolónií bude mať za následok nedostatočné očkovanie a môže spôsobiť, že rezistentný organizmus sa bude javiť ako citlivý. U kolónií menších ako špička tyčinky sa musí použiť alternatívna metóda prípravy inokula.
2. Niektoré mukoidné kmene organizmov, ako sú napríklad druhy rodu *Klebsiella* alebo druhy rodu *Pseudomonas*, sa nemusia pri pokusoch o prenos kolónie lepiť na tyčinku Prompt. Bude to jasne vidno. Pri takýchto organizmoch by sa mala použiť alternatívna metóda prípravy inokula.
3. Ďalšie obmedzenia antimikrobiálneho systému Prompt nájdete v príslušnom návode na použitie panela.

OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Ak sa inokulačný systém D Prompt použije podľa pokynov, poskytne správne inokulum pre test MIC mikrozriedenia pre väčšinu klinických izolátov. Výsledky MIC získané s inokulom pripraveným s inokulačným systémom D Prompt vykazujú viac ako 97 % zhodu s výsledkami MIC získanými s inokulom pripraveným podľa postupu CLSI.²

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho čindlám. Zákazník zodpovedá za bežné postupy preventívnej údržby. Opravy spôsobené nedodržaním týchto postupov údržby v určených časových intervaloch prebiehajú podľa zváženia spoločnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

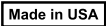
Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti so spotrebným materiálom MicroScan, by sa mala nahlásiť spoločnosti Beckman Coulter a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

História revízií

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	August 2021	Prvotné vydanie

Popis symbolov

Popis symbolov			
Symbol	Názov symbolu	Opis štandardu	Štandard
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa už zdravotnícka pomôcka nemá používať.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Kód dávky	Označuje výrobcov kód dávky, pomocou ktorého možno identifikovať dávku alebo šaržu.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1, bod 5.1.6
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHP, 93/42/EHP a 98/79/ES.	ISO 15223-1, bod 5.1.1
	Dátum výroby	Označuje dátum, keď bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, bod 5.1.2
	Obsah vystačí na <n> testov	Označuje celkový počet IVD testov, ktoré možno vykonať s použitím IVD pomôcky. (Obvykle je uvedené na súpravách činidiel.)	ISO 15223-1; 5.5.5
	Zdravotnícka pomôcka na <i>in vitro</i> diagnostiku	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na používanie ako diagnostickú medicínsku pomôcku <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, bod 5.5.1
	Teplotné obmedzenie	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Označenie CE	Európske označenie súladu s predpismi	nevzťahuje sa
	Obsah	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Antimikrobiálna látka (skratka)	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Identifikačný substrát (skratka)	nevzťahuje sa

Popis symbolov			
Symbol	Názov symbolu	Opis štandardu	Štandard
	Bezpečnostný list	Označuje kartu bezpečnostných údajov.	nevzťahuje sa
	Vyrobené v USA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Len na profesionálne použitie	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Rekonštitučný objem	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Krehké, narábajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže pokaziť alebo poškodiť, ak sa s ňou nemanipuluje opatrne.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Týmto smerom nahor	Označuje správnu polohu smerom nahor	ISO 7000: 0623
	Informácie len pre USA	Označuje informácie, ktoré sa vyžadujú len pri výrobkoch určených na predaj v USA.	nevzťahuje sa
	Len na predpis	Uznané americkým úradom FDA ako alternatíva k textu „Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa toto zariadenie smie predávať len oprávneným lekárom alebo na pokyn oprávneného lekára“	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizované vodné povrchovo aktívne látky PLURONIC®	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Inokulačné tyčinky	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky).			

Beckman Coulter, štylizované logo, a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc., v Spojených štátoch a ďalších krajinách.

MicroScan Prompt 절차 설명서

[REF] B1026-10D

사용목적

Prompt® 접종 시스템-D는 미세 희석 항균 감수성 및 세균 식별 검사에 대한 접종물을 표준화하는 데 사용됩니다.*

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

임상 관련성

해당 사항 없음, 제품은 IVD 부속품입니다.

요약 및 원리

Prompt 접종 시스템-D는 ~~체외~~ 진단 부속품으로서 정량적 및 정성적 AST 및 세균 식별을 위한 MicroScan 패널의 접종 준비를 지원합니다. MicroScan 장비의 수동, 반자동, 또는 완전 자동 접종, 배양 및 결과 판정 방법에 대해서는 MicroScan 패널 지침을 참조하십시오.

임상 미생물학자는 항균제 감수성 검사의 미세 희석 절차를 통해 신뢰성 있는 방법을 사용하여 의미있는 감수성 검사 결과를 얻을 수 있습니다. 이 절차는 항균제의 최소억제농도(MIC)를 결정하는 데 사용되며 임상 검사실에서 광범위하고 신속하게 허용되었습니다.¹ MIC 절차의 정확도 및 재현성은 정의된 물질 및 방법의 사용에 따라 다릅니다.

MIC 절차의 중요 요건 중 하나는 정의된 한도 내에서 접종물의 세균 군집을 제어하는 것입니다. 이 단계는 두 가지 방법으로 수행할 수 있습니다.

1. 0.5 McFarland 혼탁도 표준²과 일치하도록 접종물을 수동 조정 후 적절하게 희석 또는
2. 액체 배지 배양의 정지상에 접종³한 후 적절하게 희석.

Prompt 접종 시스템-D는 미생물학자에게 표준화된 접종물을 확보하면서 배양 및 혼탁도 조정을 할 필요성을 제거해 줍니다.^{4,5,6,7} PROMPT 접종 시스템-D를 지침에 따라 사용하면 대부분의 임상 분리주에 대한 미세 희석 MIC 및 생화학 검사에 적절한 접종물이 제공됩니다. PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과는 CLSI 절차에 따라 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다.² PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과는 혼탁도 측정 방법을 이용하여 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다.

Prompt 접종 시스템-D는 접종 완드 및 희석액 병으로 구성됩니다. 완드는 절단 칼라가 있는 폴리프로필렌 병으로 닦는 장치 역할을 합니다. 병은 마개에 부착되어 있습니다. 완드 끝에는 특정한 수의 세균을 고정하도록 고안된 홈이 있습니다. 플라스틱 병에 희석액 삼십(30) mL가 제공됩니다. 완드를 일차 분리 플레이트에 있는 여러 세균 집락에 갖다 대고 닦은 후 플라스틱 병에 넣습니다. 병을 흔들어 세균을 현탁합니다. 세균 현탁액은 네 시간 동안 안정적입니다. Prompt 접종 시스템-D를 준비 후 네 시간 이내에 사용하는 경우 97 %의 MIC는 CLSI에 의해 자세히 기술된 기존 방법으로 결정된 MIC의 $\pm$ 일(1) 희석비 내에 있습니다.

Prompt 접종 시스템-D는

1) 배양 기간 및 2) 접종물 농도 조정 필요성을 없애 MIC 접종물 준비를 용이하게 합니다.

경고 및 주의 사항

1. ~~체외~~ 진단 용도로만 사용하십시오.
2. 집락은 새 배양 플레이트(<24시간)에서 선택해야 합니다.
3. 세균 현탁액은 준비 후 4시간 이내에 사용해야 합니다.
4. 어떠한 상황에서도 플라스틱 접종 완드에 불을 붙이지 마십시오.
5. 오염을 방지하기 위해 손가락을 마개의 릿지 위와 칼라의 바깥쪽 표면에 두십시오.
6. 사용하지 않을 때는 완드를 덮어두십시오.
7. 집락이 완드 팁보다 작으면 사용하지 마십시오.
8. 모든 절차를 진행하는 동안 미생물학적 위험을 방지하기 위한 무균 기법과 확립된 예방 조치를 준수하고, 접종된 패널에 병원성균이 있을 수 있음을 특히 주의하십시오.
9. 일회용. 모든 MicroScan 소모품은 별도로 명시하지 않는 한 재사용해서는 안 됩니다(예: 커버 트레이).

*3M Company 등록 상표, St. Paul, MN USA

참고: 접종 후 Prompt 접종 바이알, 완드 및 칼라는 잠재적인 병원균 매개체로 간주해야 합니다. 그에 따라 제품을 취급하고 폐기합니다.

보관

Prompt 장치는 2~27°C에서 보관해야 합니다. 직사광선을 피하십시오. 패키지에 표시된 유효기간 이후에는 장치를 사용하지 마십시오. 접종된 장치는 실온에서 최대 4시간 동안 보관할 수 있습니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs 에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

병이나 마개에 금이 간 경우 Prompt 병을 사용하지 않아야 합니다. 접종 병에는 무색의 맑고 투명한 무취의 액체가 들어 있어야 합니다. 팁, 완드 또는 칼라에 손상이 있는지에 대해 접종 완드를 검사해야 합니다. 손상이 확인되는 경우 사용하지 마십시오. 추가적인 도움이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

표본 수집 및 준비

검사실에서 받은 표본은 일차 배양 플레이트를 준비하는 일반적인 방법으로 처리해야 합니다. Prompt 접종 시스템-D와 함께 사용하는 데에는 18~24시간 배양을 통해 얻은 완드 팁보다 큰 3개의 분리된 집락이 필요합니다.

제공되는 품목

Prompt 접종 시스템-D 카탈로그 번호 B1026-10D에는 다음이 들어 있습니다.*

Prompt 접종 완드 62개

안정화된 PLURONIC® 계면활성제 용액 30mL (± 1.0 mL)가 들어있는 Prompt 접종 병 60개.**

Prompt 접종 시스템-D는 비영양액에서 현탁된 접종물을 사용하여 트레이를 재수화하는 미세 희석 MIC 검사 절차에 대한 접종물을 준비하는 데 사용될 수 있습니다. 사용하려면 아래 지침을 따르십시오.

구성

Prompt 접종 시스템-D는 다음 구성으로 이루어진 독점 혼합물입니다.

Pluronic P-104

폴리비닐피롤리돈

인산 칼륨

참고: 이 제품에는 동물 기원 물질이 함유되어 있지 않습니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

배양 배지, 접종 트레이, 정도관리 유기체 및 필요한 경우 실험실 용품.

*3M Company 등록 상표, St. Paul, MN USA

** PLURONIC® 계면활성제, BASF Corporation(Parsippany, NJ USA)의 등록 상표

절차

A. 세균 현탁액 준비

1. 상자에서 필요한 수의 Prompt 접종 병을 꺼냅니다.
2. 상자에서 접종 완드를 제거합니다.
3. 완드 팁을 한천 표면에 수직이 되도록 잡고 팁 크기와 같거나 더 큰 분리된 집락 3개에 팁을 갖다 댍니다. 한천에 통과시키지 **마십시오**. 집락을 가로질러 팁을 문지르거나 끌지 **마십시오**(그림 1-1).

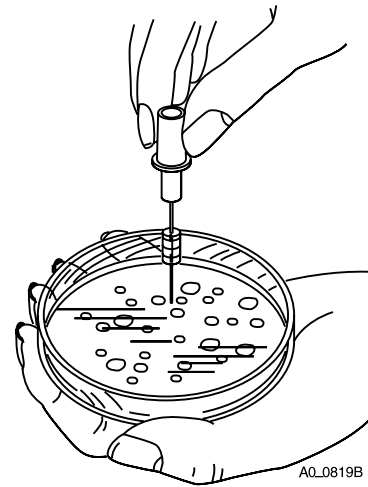


그림 1-1

참고:

매우 작은 핀 포인트 집락의 경우 완드 팁의 직경에 도달할 때까지 일차 플레이트의 배양을 계속합니다. 집락의 직경이 이 크기에 도달할 수 없는 경우(예: 일부 연쇄상구균) 접종물을 준비하기 위한 대체 방법을 사용해야 합니다.

4. 한 손으로 완드의 손잡이 부분을 잡고 다른 손으로 칼라를 잡아 단단히 당겨서 칼라와 완드 샤프트의 연결을 분리합니다. 칼라를 비틀거나 구부리지 **마십시오**. 팁은 항상 바닥을 향하게 하고 본인 및 주변 사람에게서 멀리 떨어지게 합니다(그림 1-2).

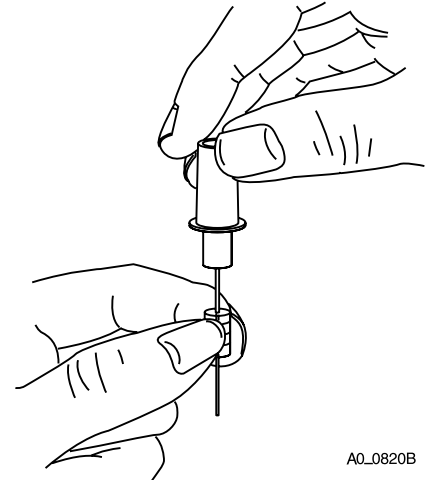
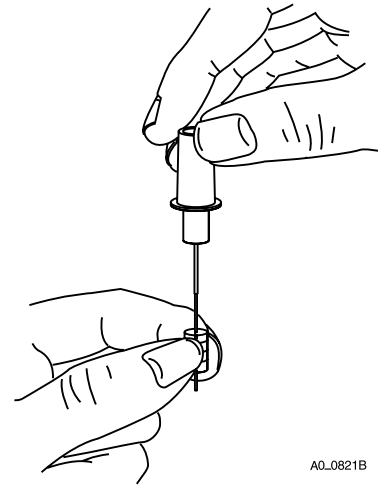


그림 1-2

A. 세균 현탁액 준비

5. 칼라를 천천히 아래로 밀어서 완드 샤프트에서 빼낸 후 폐기합니다(그림 1-3).

6. 한 손으로 접종 완드를 고정한 상태로 Prompt 접종 병을 잡습니다.



A0_0821B

그림 1-3

7. 병의 마개가 꺾어질 때까지 옆으로 구부립니다(그림 1-4).



A0_0822B

그림 1-4

8. 접종 완드를 병에 넣고 비틀면서 아래로 눌러 단단히 밀봉합니다(그림 1-5).



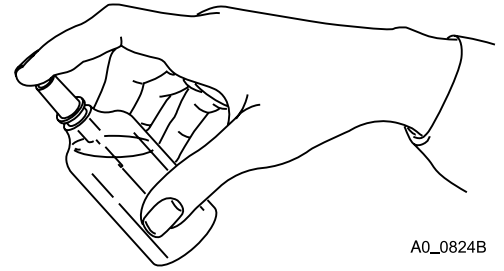
A0_0823B

그림 1-5

A. 세균 현탁액 준비

9. 병을 8~10회 세게 흔들어 완드 팁에서 세균을 배출합니다. 완드에서 균이 배출되지 않으면 용액을 5분 동안 두고 다시 흔듭니다(그림 1-6).

10. 세균 현탁액은 준비 후 4시간 이내에 사용해야 합니다. 준비 직후 사용하지 않는 경우 사용 직전에 세게 흔들어 세균을 재현탁합니다.

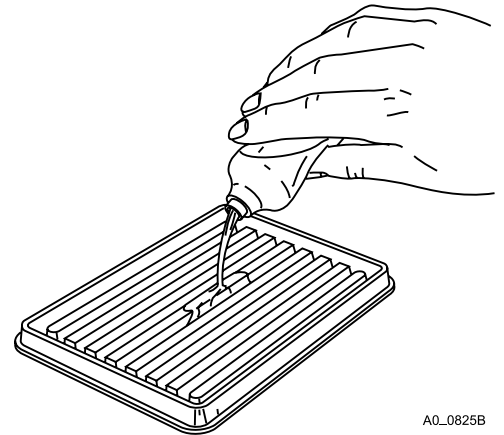


A0_0824B

그림 1-6

B. 시드 트레이에 현탁액 추가

1. 병에서 접종 완드를 꺼내서 폐기합니다.
2. 펌핑하면서 병을 부드럽게 눌러서 현탁액을 시드 트레이에 넣습니다(그림 1-7).
3. 적절한 패널 절차를 진행합니다.



A0_0825B

그림 1-7

참고:

접종된 Prompt 병, 완드 및 칼라는 잠재적인 병원균 매개체로 간주해야 합니다. 적절하게 취급하고 폐기합니다. (폐기 주의 사항은 경고 및 주의 사항 참조).

정도관리

적절한 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

결과

지침에 따라 사용하는 경우 PROMPT 접종 시스템-D는 대부분의 임상 분리주의 미세 희석 MIC 및 생화학 검사를 위한 적절한 접종물을 제공합니다. PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과는 CLSI 절차에 따라 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다. PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과는 혼탁도 방법을 이용하여 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다.²

성능 특성

PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 미세 희석 감수성 결과와 CLSI 절차에 따라 준비한 접종물에서 얻은 결과를 비교했습니다.² 916개 분리주는 기존 MicroScan 건조 패널에서 검사되었습니다. MicroScan 장비 및 수동 검증을 모두 사용하여 두 곳의 기관에서 검사를 수행했습니다.

접종물은 Prompt 접종 시스템-D 및 CLSI 절차에 따라 준비되었습니다. 접종 준비 직후 계산된 균 100개의 평균 접종물 밀도는 6.9×10^5 cfu/mL였습니다. +/- 1 희석비 내 결과의 전체 비율은 97%였습니다. Prompt를 사용하여 아미노글루코시드계(예: 아미카신, 겐타마이신, 토브라마이신)로 얻은 *P. aeruginosa*의 MIC는 97.5%의 필수 일치율입니다(CLSI 방법으로 얻은 MIC의 +/- 1 희석비 내 MIC). 추가 약물별 성능 데이터 기록이 남아 있습니다.

일부 베타 락타마제 생성 포도상구균에 대한 페니실린 및 암피실린 MIC는 접종물에 따라 상당히 다른 결과를 보입니다. *S. aureus* ATCC 29213은 이러한 균 중 하나입니다. 이 정도관리 군주가 페니실린 MIC ≥ 0.25 µg/mL 및 암피실린 MIC ≥ 0.5 µg/mL를 나타내는 경우(즉, 이러한 정도관리 범위에 상한이 적용되지 않아야 함) 페니실린

및 암피실린 결과는 정도관리된 상태로 간주해야 합니다. Prompt 시스템과 표준 방법 검사 간에 페니실린 및 암피실린의 모순이 나타난 경우 관련된 균은 베타 락타마제를 생성했습니다.

관찰된 모든 모순되는 MIC는 내성이 있는 것으로 해석될 수 있습니다(페니실린의 경우 MIC 0.25 µg/mL). Prompt 시스템 MIC는 항상 표준 MIC보다 높았고 이는 세균의 내성을 보다 잘 나타냅니다. 또한 이 현상은 Flejzor 및 Bokkenheuser도 언급했습니다.⁸ 메티실린 내성 포도상구균과 페니실리나제 내성 페니실린에서도 비슷한 현상이 나타났습니다.

포도상구균 집락 수는 Prompt 방법 사용 시 증가할 수 있으며 CLSI 예상 범위보다 더 클 수 있습니다. 증가한 집락 수는 접종물의 영향을 받는 항생제 측정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 접종물에 의존적인 것으로 밝혀진 항균제에 대해서는 검출 한계 섹션을 참조하십시오.

PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 식별 검사 결과와 혼탁도 방법을 이용하여 준비한 접종물에서 얻은 결과를 비교했습니다. 600개 분리주는 기존 MicroScan 건조 패널에서 검사되었습니다. MicroScan 장비 및 수동 검증을 모두 사용하여 세 곳의 기관에서 검사를 수행했습니다.

PROMPT 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과는 혼탁도 방법을 이용하여 준비한 접종물에서 얻은 생화학 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다.

재현성

재현성은 다양한 조건에서 여러 번의 반복 검사를 통해 설정됩니다(예: 패널 로트, 일수, 장비, 사용자). 여기에는 QC 균주, 임상 분리주 또는 둘 다 포함될 수 있습니다. 전체 일치율은 ≥ 95 %입니다.

한계

1. 집락 크기가 완드 팁보다 작은 경우에는 Prompt 접종 시스템-D를 사용하면 안 됩니다. 크기 요건을 충족하지 않는 균의 예로는 *S. bovis*와 *S. agalactiae*(그룹 B)를 제외한 *Streptococcus* 종이 있습니다. 크기가 너무 작은 집락을 피킹하는 경우 저접종이 발생할 수 있으며 내성 균이 감수성이 있는 것으로 나타날 수 있습니다. 완드 팁보다 작은 집락의 경우에는 대체 접종물 준비 방법을 사용해야 합니다.
2. 집락을 선택하려고 할 때 *Klebsiella* 종 또는 *Pseudomonas* 종과 같은 균의 일부 유착 균주는 Prompt 윈드에 달라 붙지 않을 수 있습니다. 이는 육안으로 쉽게 알아볼 수 있습니다. 이러한 균의 경우 대체 방법을 사용하여 접종물을 준비해야 합니다.
3. 추가 Prompt 시스템 항균 성능 제한은 적절한 패널 사용 안내를 참조하십시오.

예상 결과

지침에 따라 사용하는 경우 Prompt 접종 시스템-D는 대부분의 임상 분리주의 미세 희석 MIC 검사를 위한 적절한 접종물을 제공합니다. Prompt 접종 시스템-D로 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과는 CLSI 절차에 따라 준비한 접종물에서 얻은 MIC 결과와 97 %가 넘는 일치율을 나타냅니다.²

품질 보증

이 시스템에는 시스템 또는 시약에 관한 계약에 포함된 보증 조항이 적용됩니다. 정기적인 예방적 유지보수 절차에 대한 책임은 고객에게 있습니다. 명시된 기간에 이러한 유지보수 절차를 수행하지 못해 발생하는 문제에 대한 수리는 Beckman Coulter의 재량에 따라 고객 부담으로 진행됩니다.

사용자 고지 사항

MicroScan 소모품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Beckman Coulter와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2021년 8월	최초 발행

기호 목록

기호 목록			
기호	기호 제목	표준 설명	표준
②	재사용 금지	일회용이거나 한 번 시술 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.4.2
	사용 기한	이 날짜가 지나면 의료기기를 더 이상 사용할 수 없습니다.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	배치 코드	배치나 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.6항
	제조업체	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.1항
	제조일	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.3.1
EC REP	유럽공동체 위임 대표	유럽연합(EU) 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.2항
	<n>회 검사에 충분한 양 포함	IVD로 수행 가능한 IVD 검사의 총 횟수를 나타냅니다. (일반적으로 시약 키트에 포함됨).	ISO 15223-1; 5.5.5
IVD	체/외 진단 의료 기기	체/외 진단용으로 사용되는 의료 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.5.1항
	온도 한계	의료기기를 안전하게 노출시킬 수 있는 온도 한도를 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.3.7
	사용 안내 참조	사용 안내를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.4.3
CE	CE 표시	유럽 적합성 규정 마크	해당 없음
CONTENTS	내용물	해당 없음	해당 없음
CONTENTS AST	내용물(패키지)	항균제(약어)	해당 없음
CONTENTS ID	내용물(패키지)	동정 기질(약어)	해당 없음
SDS	안전보건자료	안전보건자료를 나타냅니다.	해당 없음
Made in USA	Made in USA	해당 없음	해당 없음
For Expert Use Only	수출용	해당 없음	해당 없음
	조제 용량	해당 없음	해당 없음
	깨지기 쉬움, 취급 주의	조심스럽게 취급하지 않으면 의료 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 나타냅니다.	ISO 15223-1; 5.3.1
	이 쪽이 위면	올바르게 똑바로 세웠을 때의 위치를 나타냅니다.	ISO 7000: 0623

기호 목록			
기호	기호 제목	표준 설명	표준
	미국 전용 정보	해당 정보가 미국 판매용으로 고안된 제품에서만 필요함을 나타냅니다.	해당 없음
	처방용	“주의: 연방법에서는 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한하고 있습니다.”의 대체 내용으로 미국 FDA 승인	21CFR 801.109(b)(1)
	안정화된 PLURONIC® 계면활성제 용액	해당 없음	해당 없음
	접종 완드	해당 없음	해당 없음
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements(ISO 15223-1: 의료 기기 – 의료 기기 라벨용 기호, 제공할 라벨과 정보. 제 1부: 일반 요건).			

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

MicroScan Prompt Prosedür Kılavuzu

REF B1026-10D

KULLANIM AMACI

Prompt® İnokülasyon Sistemi-D, mikrodilüsyon antimikrobiyal duyarlılık ve bakteriyel tanımlama testleri için inokülasyonların standardize edilmesi amacıyla kullanılır.*

HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvarlarda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

KLİNİK GEÇERLİLİK

Uygulanamaz, ürün bir IVD aksesuarıdır.

ÖZET VE İLKE

Prompt İnokülasyon Sistemi-D, kantitatif ve kalitatif AST ve bakteriyel tanımlama için MicroScan panellerinin inokülasyon hazırlanmasında yardımcı olan *in vitro* tanımlama aksesuarıdır. MicroScan cihazında manuel, yarı otomasyon veya tam otomasyon talimatlarını içerebilecek İnokülasyon, inkübasyon ve sonuç belirleme talimatları için MicroScan panel talimatlarına başvurun.

Antimikrobiyal duyarlılık testi için mikrodilüsyon prosedürü, klinik mikrobiyoloğa anlamlı duyarlılık testi sonuçlarının elde edilmesi için güvenilir bir yöntem sağlamıştır. Bu prosedür, antimikrobiyal ajanların minimum inhibe edici konsantrasyonlarını (MIC) tespit etmek için kullanılır ve klinik laboratuvarlarda hızlıca geniş ölçüde kabul görmüştür.¹ MIC prosedüründeki doğruluk ve tekrar üretilebilirlik, tanımlanan materyaller ve yöntemlerin kullanımına dayanır.

MIC prosedüründeki önemli gereksinimlerden biri, tanımlı sınırlar içinde inokülasyonun bakteriyel popülasyonunun kontrolüdür. Bu aşama, iki şekilde uygulanabilir:

1. 0,5 McFarland türbidite standardıyla² eşleşmesi için inokülasyonun manuel olarak ayarlanması ve ardından uygun dilüsyon veya
2. Sıvı besiyeri kültüründe³ sabit faza inkübasyon ve ardından uygun dilüsyon.

Prompt İnokülasyon Sistemi-D, inkübasyon ve türbidite için ayar yapma ihtiyacını ortadan kaldırırken, mikrobiyologlara standartlaştırılmış inokülasyon elde etme için metot sağlar.^{4,5,6,7} Talimatlara göre kullanıldığında PROMPT İnokülasyon Sistemi-D, çoğu klinik izolat için mikrodilüsyon MIC ve biyokimyasal testlere yönelik uygun inokülasyonu verecektir. PROMPT İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülasyonlarla elde edilen MIC sonuçları, CLSI prosedürüne göre hazırlanan inokülasyonlarla elde edilen MIC sonuçları ile %97'den fazla uyum gösterir.² PROMPT İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülasyonlarla elde edilen biyokimyasal sonuçlar, türbidite metoduna göre hazırlanan inokülasyonlarla elde edilen biyokimyasal sonuçlar ile %97'den fazla uyum gösterir.

Prompt İnokülasyon Sistemi-D, bir inokülasyon çubuğu ve bir dilüent şişesini içerir. Çubuk, bir silme mekanizması olarak hizmet eden koparılabilen bir manşona sahip polipropilen bir çubuktur. Çubuk, bir tıpayla takılır. Çubuğun ucunda, belirli sayıda bakteriyi tutmak üzere tasarlanmış bir oluk bulunur. Plastik şişede otuz (30) mL dilüent sağlanır. Çubuk, primer izolasyon petrisinin üzerindeki birkaç bakteri kolonisine temas ettirilir, silinir, sonra plastik şişeye koyulur. Şişe çalkalanarak bakteriler süspansiyon edilir. Bakteriyel süspansiyon, dört saat boyunca stabildir. Prompt İnokülasyon Sistemi-D, hazırladıktan sonra dört saat içinde kullanıldığında MIC'lerin %97'si, CLSI tarafından detaylandırılmış geleneksel yöntemle belirlenen MIC'lerin $\pm$ bir (1) dilüsyonu içindedir.

Prompt İnokülasyon Sistemi-D:

1) inkübasyon süresini ve 2) inokülasyon konsantrasyonunu ayarlama ihtiyacını ortadan kaldırarak MIC inokülasyon hazırlığını kolaylaştırır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
2. Koloniler, TAZE kültür petrisinden seçilmelidir (<24 saat).
3. Bakteriyel süspansiyon, hazırlandıktan sonra dört saat içinde kullanılmalıdır.
4. HİÇBİR durumda plastik inokülasyon çubuğunu ALEVE TUTMAYIN.
5. Kontaminasyonu önlemek için parmaklarınızı tıpanın kenarının üzerinde ve manşonun dış yüzeyinde tutun.

*3M Company, St. Paul, MN USA'in tescilli ticari markasıdır

6. Kullanılmadığında çubukları kaplanmış halde tutun.
7. Koloniler, çubuğun ucundan daha küçükse kullanmayın.
8. Tüm prosedürler boyunca, inokülasyon uygulanmış panellerin potansiyel olarak patojenik organizmalar içerdiği konusunda özel bir hassasiyetle mikrobiyolojik tehlikelere yönelik aseptik tekniklere ve belirlenmiş önlemlere uyun.
9. Tek kullanımlıktır. Aksi belirtilmediği sürece (örneğin kapak tepsileri) hiçbir MicroScan sarf malzemesi tekrar kullanılmamalıdır.

NOT: İnokülasyondan sonra Prompt inokülasyon şişesi, çubuk ve manşon, potansiyel patojen taşıyıcıları olarak göz önüne alınmalıdır. Ürünü buna göre kullanın ve atın.

SAKLAMA

Prompt üniteleri, 2-27°C'de saklanmalıdır. Doğrudan ışıktan koruyun. Paketin üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra üniteleri kullanmayın. İnokülasyon uygulanmış üniteler, oda sıcaklığında dört saate kadar saklanabilir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formunu beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulabilirsiniz

BOZULMA GÖSTERGESİ

Prompt şişeleri, şişe veya kapak çatlaksa kullanılmamalıdır. İnokülasyon şişeleri renksiz, şeffaf ve kokusuz sıvı içermelidir. İnokülasyon çubukları uç kısım, çubuk ya da manşon hasarlarına karşı kontrol edilmelidir. Hasar belirlendiye kullanmayın. Daha fazla yardım için Beckman Coulter temsilcinize veya dağıtımcinize başvurun.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

Laboratuvarda alınan numuneler, primer kültür petrisinin hazırlanması için her zaman olduğu gibi işlenmelidir. Prompt İnokülasyon Sistemi-D ile birlikte kullanmak için, on sekiz ila yirmi dört (18-24) saatlik bir kültürdeki çubuğun ucundan büyük olan üç izole koloni gereklidir.

SAĞLANAN MALZEMELER

Prompt İnokülasyon Sistemi-D katalog numarası B1026-10D şunları içerir:*

62 Prompt inokülasyon çubuğu

30 mL (±1,0 mL) stabilize, sulu PLURONIC® sürfaktanlar içeren 60 Prompt inokülasyon şişesi.**

Prompt İnokülasyon Sistemi-D, tepsiye rehidrasyon uygulamak için besleyici olmayan solüsyonda süspanse edilen inokülümü kullanan mikrodilüsyon MIC testi prosedürleri için inokülüm hazırlamak amacıyla kullanılabilir. Kullanmak için aşağıdaki talimatları izleyin:

BİLEŞİMİ

Prompt İnokülasyon Sistemi-aşağıda bileşenlerin müseccel bir karışımıdır:

Pluronic P-104

Polivinilpirrolidon

Potasyum fosfat

NOT: Bu ürün hayvan kökenli madde içermez.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Kültür ortamı, inokülasyon tepsisi, kalite kontrol organizmaları ve laboratuvar ekipmanları gereklidir.

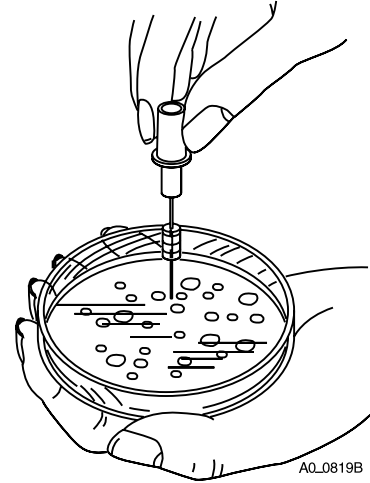
*3M Company, St. Paul, MN USA'in tescilli ticari markasıdır

** PLURONIC® sürfaktanları, BASF Corporation, Parsippany, NJ USA'nın tescilli ticari markasıdır

PROSEDÜR

A. Bakteriyel süspansiyon hazırlığı

1. Kutudan gerekli sayıda Prompt inokülasyon şişesini çıkarın.
2. Kutudan bir inokülasyon çubuğu çıkarın.
3. Çubuğun ucunu agar yüzeyine *dik* olarak tutarak uç kadar büyük olan veya uçtan daha büyük olan 3 izole koloniye dokununuz. Agarı *penetre etmeyin*. Koloniler boyunca ucu *kazımayın veya sürüklemeyin* (Şekil 1-1).



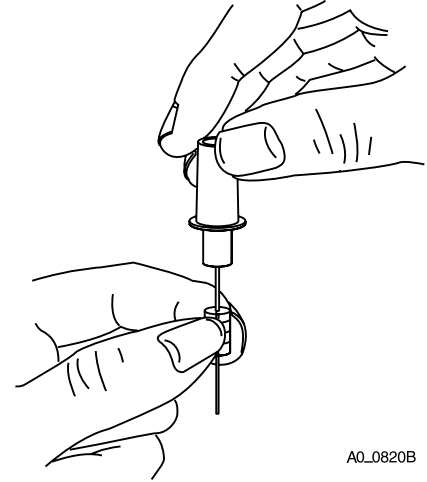
A0_0819B

Şekil 1-1

NOT:

Çok küçük, iğne ucu kolonileri çubuk ucunun çapına ulaşana kadar primer petrinin inkübasyonuna devam edin. Koloni çapının bu boyuta ulaşması muhtemel değilse (örneğin, bazı streptokoklar), inokülüm hazırlığı için alternatif bir yöntem kullanılmalıdır.

4. Bir elinizle çubuğu sapından tutun, diğer elinizde manşonu tutun ve manşon ile çubuk shaftı arasındaki bağlantıyı kırmak için sıkıca **çekin**. **Manşonu bükmeyin veya döndürmeyin**. **Ucu yere bakacak şekilde, kendinizden ve diğerlerinden uzakta tutun** (Şekil 1-2).



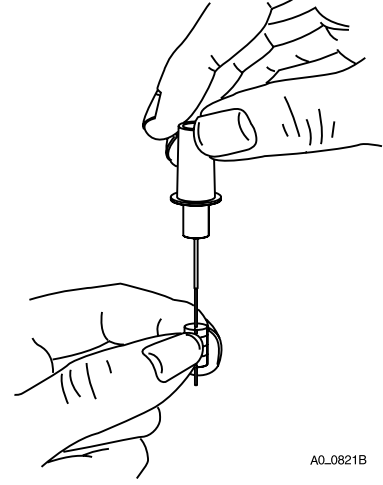
A0_0820B

Şekil 1-2

A. Bakteriyel süspansiyon hazırlığı

5. Manşonu yavaşça aşağı doğru ve çubuk şaftından dışarıya kaydırın ve manşonu atın (Şekil 1-3).

6. Bir elinizle inokülasyon çubuğunu tutarken, bir Prompt inokülasyon şişesini alın.



A0_0821B

Şekil 1-3

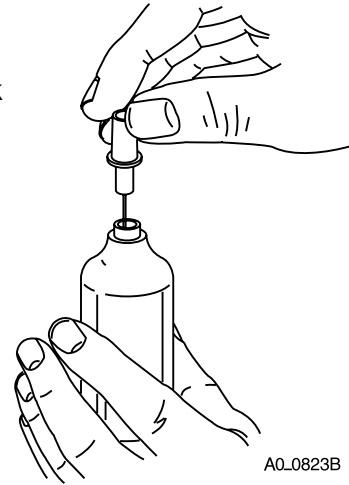
7. Kırılana kadar şişenin kapağını yanlara doğru bükün (Şekil 1-4).



A0_0822B

Şekil 1-4

8. İnokülasyon çubuğunu şişeye yerleştirin ve sıkıca kapandığından emin olmak için döndürme hareketi yaparak aşağı doğru bastırın (Şekil 1-5).



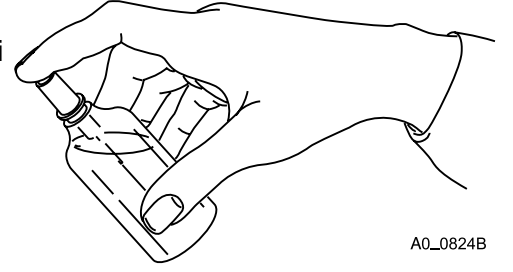
A0_0823B

Şekil 1-5

A. Bakteriyel süspansiyon hazırlığı

9. Çubuğun ucundan bakterilerin serbest kalması için şişeyi 8 ila 10 kez kuvvetlice çalkalayın. Organizma, çubuktan serbest kalmazsa solüsyonu 5 dakika bekletin ve tekrar çalkalayın (Şekil 1-6).

10. Bakteriyel süspansiyon, hazırlandıktan sonra dört saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlandıktan hemen sonra kullanılmazsa, kullanmadan hemen önce bakterileri tekrar süspanse etmek için kuvvetlice çalkalayın.

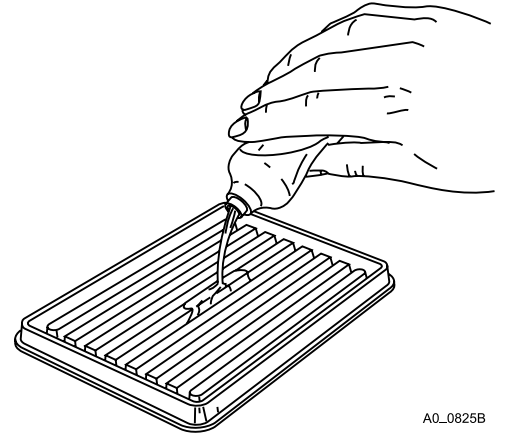


A0_0824B

Şekil 1-6

B. Ekim Tepsisine Süspansiyonun Eklenmesi

1. İnokülasyon çubuğunu şişeden çıkarın ve atın.
2. Süspansiyonu, pompalama hareketi ile şişeyi hafifçe sıkarak ekim tepsisine dökün (Şekil 1-7).
3. Uygun panel prosedürü ile devam edin.



A0_0825B

Şekil 1-7

NOT:

İnokülasyon uygulanmış Prompt şişesi, çubuk ve manşon, potansiyel patojen taşıyıcıları olarak göz önüne alınmalıdır. Uygun şekilde kullanın ve atın. (Çöpe atma önlemleri için bkz. Uyarılar ve Önlemler bölümü).

KALİTE KONTROL

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'ine (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

SONUÇLAR

Talimatlara göre kullanıldığında PROMPT İnokülasyon Sistemi-D, çoğu klinik izolat için mikrodilüsyon MIC ve biyokimyasal testlere yönelik uygun inokülümü verecektir. PROMPT İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen MIC sonuçları, CLSI prosedürüne göre hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen MIC sonuçları ile %97'den fazla uyum gösterir. PROMPT İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen biyokimyasal sonuçlar, türbidite metoduna göre hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen biyokimyasal sonuçlar ile %97'den fazla uyum gösterir.²

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

PROMPT İnokülasyon Sistemi-D kullanılarak hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen mikrodilüsyon duyarlılığı sonuçları, CLSI prosedürüne göre hazırlanan inokülümlemlerle elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır.² MicroScan kurutulmuş geleneksel paneller üzerinde dokuz yüz on altı izolat test edilmiştir. Test, hem MicroScan cihazı hem de manuel doğrulama kullanılarak iki merkezde gerçekleştirilmiştir.

İnokülümlemler, Prompt İnokülasyon Sistemi-D ve CLSI prosedürüne göre hazırlanmıştır. İnokülüm hazırlığından hemen sonra sayılan 100 organizma için ortalama inokülüm yoğunluğu, $6,9 \times 10^5$ cfu/mL olmuştur. +/-1 dilüsyon içinde sonuçların genel yüzdesi %97 olmuştur. Prompt ile aminoglikozitlerle (örneğin, amikasin, gentamisin,

tobramisin) elde edilen *P. aeruginosa* için MIC'ler, %97,5 temel uyum göstermiştir (CLSI yöntemi ile elde edilen MIC'lerin +/- dilüsyonu içindeki MIC'ler). İlaça özgü ek performans verileri dosyadadır.

Bazı β -laktamaz üreten stafilkokoklar için penisilin ve ampisilin MIC'leri, inokülüm son derece bağımlıdır. *S. aureus* ATCC 29213, bu organizmalardan biridir. Bu kalite kontrol suşu, herhangi bir penisilin MIC'ini $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ gösteriyorsa ve herhangi bir ampisilin MIC'ini $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ gösteriyorsa (yani, bu kontrol aralıklarına herhangi bir üst sınır uygulanmamalıdır) penisilin ve ampisilin sonuçlarının kontrol dahilinde olduğu göz önüne alınmalıdır. Prompt Sistemi ve standart yöntem testleri arasında penisilin ve ampisilin için uyumsuzluklar görüldüğünde dahil olan organizmalar, β -laktamaz üreticileridir.

Gözlemlenen tüm farklı MIC'ler dirençli (penisilin için MIC 0,25 $\mu\text{g/mL}$) olarak yorumlanacaktır. Prompt Sistemi MIC'leri, standart MIC'lerden her zaman daha yüksek olmuştur, bu da bakterilerin dirençli yapısını daha iyi göstermektedir. Bu olgu Flejzor ve Bokkenheuser tarafından da bildirilmiştir.⁸ Metisiline dirençli stafilkokoklar ve penisilinaza dirençli penisilinler ile de benzer bir olgu kaydedilmiştir.

Stafilkokok koloni sayımları Prompt yöntemiyle yüksek olabilir ve CLSI beklenen aralığından daha fazla olabilir. Yüksek koloni sayımları inokülümün etkilediği antibiyotik sonuçları üzerinde olumsuz etki oluşturabilir. İnokülüm bağımlı olduğu bilinen antimikrobiyaller için Sınırlamalar bölümüne başvurun.

PROMPT İnokülasyon Sistemi-D kullanılarak hazırlanan inokülümle elde edilen tanımlama test sonuçları, türbidite metodu kullanılarak hazırlanan inokülümle elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. MicroScan kurutulmuş geleneksel paneller üzerinde altı yüz izolat test edilmiştir. Test, hem MicroScan cihazı hem de manuel doğrulama kullanılarak üç merkezde gerçekleştirilmiştir.

PROMPT İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülümle elde edilen biyokimyasal sonuçlar, türbidite metoduna göre hazırlanan inokülümle elde edilen biyokimyasal sonuçlar ile %97'den fazla uyum gösterir.

TEKRARLANABİLİRLİK

Farklı koşullarda (ör. panel lotları, günler, cihazlar, kullanıcılar) birden fazla kopya test edilerek tekrar üretilebilirlik belirlenir. Bu, KK suşlarını, klinik izolatları veya her ikisini içerebilir. Genel uyuma $\geq 95\%$ olmuştur.

SINIRLAMALAR

1. Prompt İnokülasyon Sistemi-D, koloni boyutu çubuk ucundan küçükse kullanılmamalıdır. Boyut şartını karşılayamayan organizma örnekleri: *S. bovis* grubu ve *S. agalactiae* (Grup B) dışındaki *Streptococcus* spp. Çok küçük kolonilerin seçilmesi, yetersiz inokülasyona neden olur ve dirençli bir organizmanın duyarlı görünmesine yol açabilir. Çubuk ucundan küçük koloniler için alternatif bir inokülüm hazırlama yöntemi kullanılmalıdır.
2. *Klebsiella* türleri gibi organizmaların bazı mukoid suşları veya *Pseudomonas* türleri koloniye toplamaya çalışırken Prompt çubuğuna yapışmayabilir. Bu görsel olarak belirgin olacaktır. Bu tür organizmalar için alternatif bir inokülüm hazırlama yöntemi kullanılmalıdır.
3. İlave Prompt Sistemi antimikrobiyal performans sınırlamalarının kullanımı için ilgili panel talimatlarına başvurun.

BEKLENEN SONUÇLAR

Talimatlara göre kullanıldığında Prompt İnokülasyon Sistemi-D, çoğu klinik izolat için mikrodilüsyon MIC testine yönelik uygun inokülümü verecektir. Prompt İnokülasyon Sistemi-D ile hazırlanan inokülümle elde edilen MIC sonuçları, CLSI prosedürüne göre hazırlanan inokülümle elde edilen MIC sonuçları ile %97'den fazla uyum gösterir.²

GARANTİ BEYANI

Sistem veya reaktifler için yapılan sözleşmeniz dahilinde sistem, garanti hükümleri kapsamındadır ve bu hükümlere tabidir. Müşteri rutin koruyucu bakım prosedürlerini gerçekleştirmekten sorumludur. Belirtilen zaman aralıklarında bu bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan onarımlar, Beckman Coulter'in kararına bağlı olarak ve masraflar müşteri tarafından karşılanacak şekilde yapılır.

KULLANICIYA BİLDİRİM

MicroScan sarf malzemeleriyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Beckman Coulter'a ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Revizyon Geçmişi

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Ağustos 2021	İlk Sürüm

Sembol Anahtarı

Sembol Anahtarı			
Sembol	Sembol Başlığı	Standardın Açıklaması	Standart
	Tekrar kullanmayın	Bir kez kullanılması ya da tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanan medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Son kullanma tarihi	Medikal cihazın sonrasında kullanılamayacağı tarihi belirtir.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Seri Kodu	Parti veya lot tanımlanabilecek şekilde üreticinin parti numarasını belirtir.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Katalog Numarası	Medikal cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.6
	Üretici	AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde medikal cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.1
	Üretim Tarihi	Medikal cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.2
	<n> sayıda test için yeterlidir	IVD'yle gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi sayısını belirtir. (Genellikle reaktif kitlerine dahildir).	ISO 15223-1; 5.5.5
	In Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz	İn vitro diyagnostik medikal cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmış medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.5.1
	Sıcaklık Kısıtlaması	Medikal cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Kullanma Talimatına Başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE İşareti	Avrupa Uyumu Düzenleyici İşareti	uygulanamaz
	İçindekiler	uygulanamaz	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Antimikrobiyal Ajan (kısaltma)	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Tanımlama Substratı (kısaltma)	uygulanamaz
	Güvenlik Bilgi Formu	Güvenlik bilgi formunu belirtir.	uygulanamaz
	Made in USA	uygulanamaz	uygulanamaz

Sembol Anahtarı			
Sembol	Sembol Başlığı	Standardın Açıklaması	Standart
	Sadece İhracat Amaçlı Kullanım İçindir	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sulandırma Hacmi	uygulanamaz	uygulanamaz
	Kırılabilir, dikkatli tutun	Medikal cihazın dikkatli taşınmaması halinde kırılabileceğini veya hasar görebileceğini belirtir.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Bu kısım yukarıya gelecektir	Doğru dikey konumu belirtir	ISO 7000: 0623
	Yalnızca ABD için bilgi	Yalnızca ABD’de satılması amaçlanan ürünler için gereken bilgiyi belirtir.	uygulanamaz
	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	ABD FDA tarafından “Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını lisanlı bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar” ifadesine alternatif olarak kabul edilmiştir	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilize Sulu PLURONIC® sürfaktanlar	uygulanamaz	uygulanamaz
	İnokülasyon Çubukları	uygulanamaz	uygulanamaz
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medikal cihazlar — Medikal Cihaz Etiketleriyle kullanılacak semboller, Etiketleme ve Temin Edilecek Bilgiler. 1. Bölüm: Genel Gereklilikler).			

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD’de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для инокуляции Prompt-D используется для стандартизации инокулятов для проведения тестов по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам и качественных анализов на содержание бактерий методом микроразведений.*

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

неприменимо, изделие является принадлежностью для диагностики *in vitro*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Система для инокуляции Prompt-D — это прибор для диагностики *in vitro*, который помогает в подготовке инокулята на панелях MicroScan для количественной и качественной идентификации AST и бактерий. См. инструкции к панелям MicroScan для получения информации о методах инокуляции, инкубации и определения результатов, которые могут выполняться вручную, на полуавтоматических или полностью автоматизированных приборах MicroScan.

Метод микроразведений для определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам предоставил клиническим микробиологам надежный способ получения важных данных по чувствительности бактерий. Этот метод, применяемый для определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) антибактериальных препаратов, быстро получил широкое распространение в клинических лабораториях.¹ Точность и воспроизводимость методики определения МПК зависит от использования определенных материалов и методов.

Одним из важных требований к методике определения МПК является регулирование размеров бактериальной популяции инокулята в заданных пределах. Этого можно добиться двумя способами:

1. доведением концентрации инокулята ручным способом до соответствия значению 0,5 стандарта мутности по МакФарланду² с последующим соответствующим разведением или
2. инкубацией бульонной культуры до стационарной фазы роста³ с последующим соответствующим разведением.

Система для инокуляции Prompt-D предоставляет микробиологу метод получения нормализованных инокулятов, исключая необходимость в инкубации и корректировке мутности.^{4,5,6,7} При использовании в соответствии с инструкциями система для инокуляции PROMPT-D обеспечит получение надлежащего инокулята для определения МПК методом микроразведений и биохимических тестов для большинства клинических изолятов. Значения МПК, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, соответствуют более чем на 97% значениям МПК, полученным с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI.² Результаты биохимических тестов, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, соответствуют более чем на 97% результатам биохимических тестов, полученным с использованием инокулятов, приготовленных турбидиметрическим методом.

Система для инокуляции Prompt-D состоит из инокуляционного зонда и флакона с разбавителем. Зонд представляет собой полипропиленовый стержень со съемной муфтой в качестве устройства для протирки зонда. Стержень прикреплен к стопору. На наконечнике зонда имеется желобок, предназначенный для удерживания определенного количества бактерий. Пластмассовый флакон содержит тридцать (30) мл разбавителя. Зондом касаются нескольких колоний бактерий в чашке для первичной изоляции, протирают его, а затем вводят в пластмассовый флакон. Бактерии суспендируют путем встряхивания флакона. Бактериальная суспензия стабильна в течение четырех часов. При использовании системы для инокуляции Prompt-D в течение четырех часов после приготовления суспензии 97% значений МПК находятся в пределах $\pm$ одного (1) разведения от значений МПК, определенных стандартным методом CLSI.

*Зарегистрированный товарный знак компании 3M Company, St. Paul, MN, USA.

Система для инокуляции System-D Prompt упрощает приготовление инокулята для определения МПК за счет исключения:

1) периода инкубации и 2) необходимости регулирования концентрации инокулята.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Колонии должны отбираться из чашки со СВЕЖЕЙ культурой (<24 часов).
3. Бактериальную суспензию необходимо использовать в течение четырех часов после приготовления.
4. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПЛАМЕНЕМ пластмассовый инокуляционный зонд НИ В КОЕМ случае.
5. Во избежание заражения держите пальцы выше ободка пробки и на наружной поверхности муфты.
6. Когда зонды не используются, храните их в защищенном месте.
7. Не используйте зонд, если диаметр колоний меньше диаметра наконечника зонда.
8. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие в инокулированных планшетах потенциально патогенных микроорганизмов.
9. Только для одноразового использования. Все расходные материалы MicroScan нельзя использовать повторно, если не указано иное (например, крышки лотков).

ПРИМЕЧАНИЕ. После инокуляции флакон для инокуляции, зонд и муфта Prompt считаются потенциальными источниками возбудителей инфекционных заболеваний. Обработывайте и утилизируйте изделия соответствующим образом.

ХРАНЕНИЕ

Компоненты системы Prompt следует хранить при температуре 2–27°C. Избегать воздействия прямого света. Не используйте компоненты системы по истечении их срока годности, указанного на упаковке. После использования для инокуляции компоненты системы можно хранить не более четырех часов при комнатной температуре.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Цвет: Бесцветный

Прозрачность: Прозрачный

Запах: Без запаха

Консистенция: Жидкость

pH: 7

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Не используйте флаконы системы Prompt, если надтреснут флакон или его колпачок. Флаконы для инокуляции должны содержать бесцветную немутную прозрачную жидкость без запаха. Инокуляционные зонды необходимо проверить на предмет повреждения кончика, самого зонда или муфты. Не использовать при обнаружении повреждений. Для получения дальнейшей поддержки обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При приготовлении чашки с первичной культурой образцы, полученные лабораторией, должны обрабатываться обычным образом. Для использования с системой для инокуляции System-D Prompt необходимы три обособленные колонии с размером, превышающим диаметр наконечника зонда, из культивируемой от восемнадцати до двадцати четырех (18–24) часов культуры.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Система для инокуляции Prompt-D с номером по каталогу B1026-10D включает:*

62 инокуляционных зонда Prompt

60 флаконов Prompt для инокуляции, содержащих по 30 мл ($\pm 1,0$ мл) стабилизированного водного раствора поверхностно-активных веществ PLURONIC®.**

Систему для инокуляции System-D Prompt можно использовать для приготовления инокулята для определения МПК методом микроразведений, в котором для регидратации лотка используется инокулят, суспендированный в растворе без питательной среды. При использовании соблюдайте приведенные ниже инструкции.

СОСТАВ

Система для инокуляции Prompt-D представляет собой запатентованное сочетание следующих компонентов:

Pluronic P-104

Поливинилпирролидон

Фосфат калия

ПРИМЕЧАНИЕ. Данный продукт не содержит материалов животного происхождения.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Культуральная среда, инокуляционный лоток, организмы для контроля качества и необходимое лабораторное оборудование.

ПРОЦЕДУРА

А. Приготовление бактериальной суспензии

1. Извлеките из коробки требуемое количество флаконов Prompt для инокуляции.
2. Извлеките из коробки инокуляционный зонд.
3. Держа наконечник зонда *перпендикулярно* поверхности агар, коснитесь 3 обособленных колоний с размером, равным диаметру наконечника зонда или больше. *Не* прокалывайте агар. *Не* скребите и не проводите наконечником поперек колоний (Рисунок 1-1).

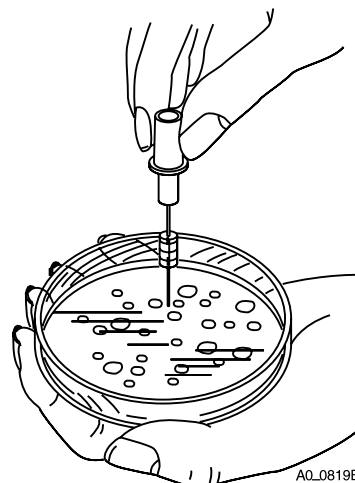


Рисунок 1-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

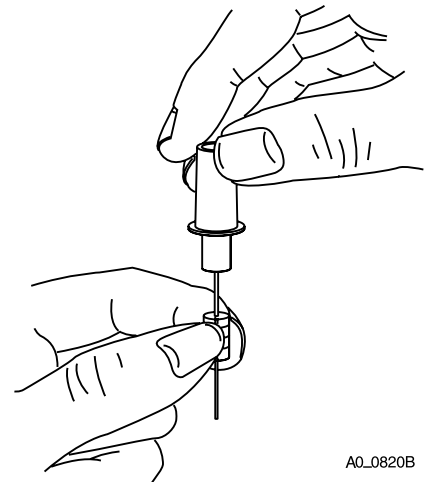
При наличии очень маленьких точечных колоний продолжайте инкубировать чашки с первичной культурой до тех пор, пока размер колоний не достигнет диаметра наконечника зонда. Если вероятность достижения колониями такого размера мала (например, при культивировании некоторых стрептококков), для приготовления инокулята следует использовать альтернативный метод.

*Зарегистрированный товарный знак компании 3M Company, St. Paul, MN, USA.

** Поверхностно-активные вещества PLURONIC®, зарегистрированный товарный знак компании BASF Corporation, Parsippany, NJ, США

А. Приготовление бактериальной суспензии

4. Держа зонд за рукоятку одной рукой, охватите муфту другой рукой и с приложением силы **сдвиньте** ее вниз для отсоединения от стержня зонда. **Не крутите и не сгибайте муфту. Держите наконечник зонда направленным в пол и на расстоянии от себя и от других** (Рисунок 1-2).

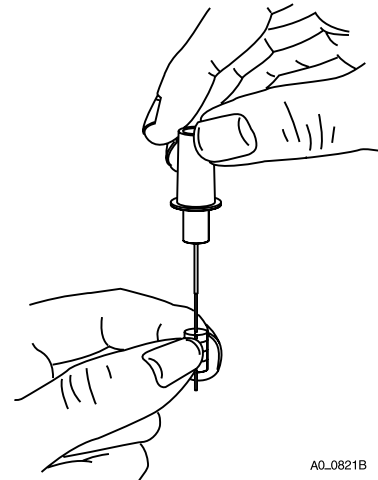


A0_0820B

Рисунок 1-2

5. Медленно сдвиньте муфту вниз, снимите со стержня зонда, а затем утилизируйте (Рисунок 1-3).

6. Держа инокуляционный зонд одной рукой, возьмите флакон Prompt для инокуляции.



A0_0821B

Рисунок 1-3

7. Сгибайте колпачок флакона в сторону, пока он не отломится (Рисунок 1-4).



A0_0822B

Рисунок 1-4

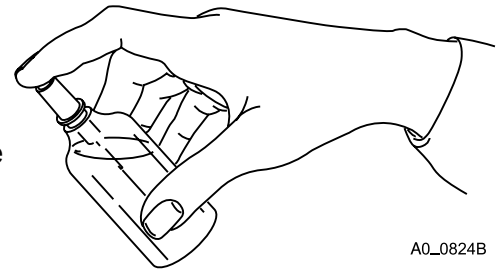
А. Приготовление бактериальной суспензии

8. Введите инокуляционный зонд во флакон и вдавите его вращательным движением для обеспечения герметичности (Рисунок 1-5).



Рисунок 1-5

9. Энергично встряхните флакон 8–10 раз для высвобождения бактерий с наконечника зонда. Если микроорганизмы не отсоединяются от зонда, дайте раствору постоять в течение 5 минут и опять встряхните флакон (Рисунок 1-6).



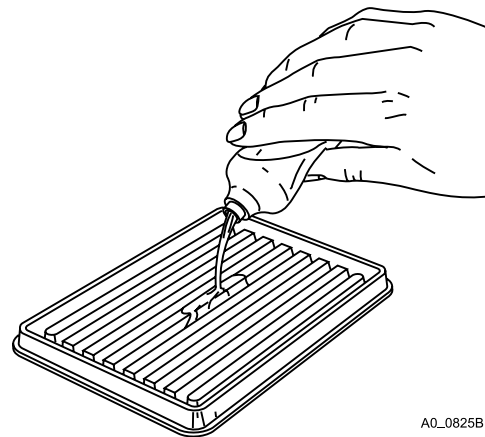
A0_0824B

10. Бактериальную суспензию необходимо использовать в течение четырех часов после приготовления. Если суспензия не используется сразу же после приготовления, энергично встряхните флакон непосредственно перед использованием для повторного суспендирования бактерий.

Рисунок 1-6

Б. Добавление суспензии в посевной лоток

1. Извлеките инокуляционный зонд из флакона и утилизируйте его.
2. Перелейте суспензию в посевной лоток, осторожно сдавливая флакон подкачивающими движениями (Рисунок 1-7).
3. Приступайте соответствующей процедуре для панели.



A0_0825B

Рисунок 1-7

ПРИМЕЧАНИЕ.

После использования для инокуляции флакон, зонд и муфта Prompt считаются потенциальными источниками патогенов. Обработывайте и утилизируйте соответствующим образом. (Меры предосторожности в отношении утилизации см. в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

См. соответствующее MicroScan panel Procedural Manual (практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

РЕЗУЛЬТАТЫ

При использовании в соответствии с инструкциями система для инокуляции PROMPT-D позволяет получать надлежащий инокулят для определения МПК методом микроразведений и биохимических тестов для большинства клинических изолятов. Значения МПК, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, соответствуют более чем на 97% значениям МПК, полученным с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI. Результаты биохимических тестов, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, соответствуют более чем на 97% результатам биохимических тестов, полученным с использованием инокулятов, приготовленных турбидиметрическим методом.²

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, полученные методом микроразведений с инокулятами, приготовленными с использованием системы для инокуляции PROMPT-D, сравнивались с результатами, полученными с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI.² Проводилась оценка девятисот шестнадцати изолятов на стандартных панелях MicroScan с сухими средами. Исследования выполнялись в лабораториях двух центров с верификацией результатов как при использовании оборудования MicroScan, так и ручных методов.

Инокуляты были приготовлены по методике для системы для инокуляции System-D Prompt и по методике CLSI. Средняя плотность инокулята для 100 микроорганизмов при подсчете сразу же после его приготовления составляла $6,9 \times 10^5$ КОЕ/мл. Общая процентная доля результатов в пределах ± 1 разведения составляла 97%. Значения МПК аминогликозидов (например, амикацина, гентамицина, тобрамицина) для *P. aeruginosa*, полученные с использованием системы Prompt, достаточно согласуются для 97,5% результатов (значения МПК в пределах ± 1 разведения от значений МПК, полученных по методу CLSI). Дополнительные данные по конкретным лекарственным препаратам находятся в досье.

Значения МПК пенициллина и ампициллина для некоторых вырабатывающих бета-лактамазу стафилококков чрезвычайно сильно зависят от инокулята. Одним из таких микроорганизмов является штамм *S. aureus* ATCC 29213. Результаты для пенициллина и ампициллина считаются не выходящими за предельные значения, если для этого контрольного штамма значение МПК пенициллина составляет $\geq 0,25$ мкг/мл, а любое значение МПК ампициллина составляет $\geq 0,5$ мкг/мл (т. е. к этим контрольным

диапазонам верхний предел не применяется). При расхождении значений для пенициллина и ампициллина, полученных с использованием системы Prompt и стандартных методов, задействованные микроорганизмы вырабатывали бета-лактамазу.

Во всех случаях при расхождении значений МПК микроорганизм следует считать резистентным (МПК пенициллина 0,25 мкг/мл). Полученные с использованием системы Prompt значения МПК были неизменно выше значений МПК, полученных стандартными методами, лучше указывая на резистентность бактерий. Такой феномен также отмечался авторами Flejzog и Bokkenheuser.⁸ Аналогичное явление также наблюдалось при использовании метициллин-резистентных стафилококков и пенициллиновых антибиотиков, устойчивых к действию пенициллиназы.

Кроме того, при использовании системы Prompt количество колоний стафилококков может оказаться выше верхней границы ожидаемого диапазона CLSI. Слишком большое количество колоний может неблагоприятно сказываться на результатах теста антибиотиков под воздействием инокулята. Перечень антибактериальных препаратов, активность которых зависит от действия инокулята, приводится в разделе «Ограничения».

Результаты качественных анализов, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, сравнивались с результатами, полученными с использованием инокулятов, приготовленных турбидиметрическим методом. Проводилась оценка шестисот изолятов на стандартных панелях MicroScan с сухими средами. Исследования выполнялись в лабораториях трех центров с верификацией результатов как при использовании оборудования MicroScan, так и ручных методов.

Результаты биохимических тестов, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции PROMPT-D, соответствуют более чем на 97% результатам биохимических тестов, полученным с использованием инокулятов, приготовленных турбидиметрическим методом.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость устанавливается путем тестирования нескольких повторений в разных условиях (например, разных партий панели, в разные дни, с использованием разных приборов, разными пользователями). К ним могут относиться штаммы для контроля качества, клинические изоляты или оба варианта. Общее соответствие составило $\geq 95\%$.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Систему для инокуляции System-D Prompt нельзя использовать, если размер колонии меньше диаметра наконечника зонда. Примерами микроорганизмов, которые могут не соответствовать требованиям к размеру колонии, являются *Streptococcus* spp., за исключением *S. bovis* и *S. agalactiae* (группа B). Взятие слишком малых колоний может привести к недостаточной инокуляции и стать причиной того, что резистентный микроорганизм будет признан чувствительным. В случае колоний, размер которых меньше наконечника зонда аппликатора, следует использовать альтернативный метод приготовления инокулята.
2. Некоторые продуцирующие слизь штаммы определенных микроорганизмов, например, *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. при попытке снятия колонии могут не сцепляться с зондом системы Prompt. Это видно невооруженным глазом. Для таких микроорганизмов следует применять альтернативный способ приготовления инокулята.
3. Обратитесь к инструкциям по применению соответствующей панели для получения дополнительной информации об ограничениях производительности системы Prompt в отношении определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При использовании в соответствии с инструкциями система для инокуляции Prompt-D позволяет получать надлежащий инокулят для определения МПК методом микроразведений для большинства клинических изолятов. Значения МПК, полученные с использованием инокулятов, приготовленных с помощью системы для инокуляции Prompt-D, соответствуют более чем на 97% значениям МПК, полученным с использованием инокулятов, приготовленных по методике CLSI.²

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического

обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении расходных материалов MicroScan, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 18 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения. Изготовитель несет ответственность за дефекты продуктов, за исключением дефектов, которые возникли вследствие нарушения правил использования, условий транспортировки и хранения, третьей стороны или форс-мажора. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

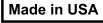
Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

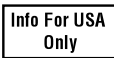
Сведения о версиях

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Август 2021 г.	Первоначальный выпуск

Ключ символов

Ключ символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
②	Запрет на повторное применение	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового применения или для применения одним пациентом в ходе одной процедуры.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Срок годности	Обозначает дату, после наступления которой не следует использовать данное медицинское изделие.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Код партии	Обозначает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.6

Ключ символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Изготовитель	Обозначает производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата производства	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	ISO 15223-1, пункт 5.1.2
	Содержимое рассчитано на <n> тестов	Обозначает общее количество IVD (диагностических тестов in vitro), которые можно выполнить с помощью медицинского изделия для IVD (диагностики in vitro). (Стандартное количество для набора реагентов).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике in vitro.	ISO 15223-1, пункт 5.5.1
	Температурные ограничения	Обозначает предельные температуры, не оказывающие опасного воздействия на медицинское изделие.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Обратитесь к Инструкциям по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества ЕС	неприменимо
	Содержание	неприменимо	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
	Только для экспорта	неприменимо	неприменимо
	Объем восстановления	неприменимо	неприменимо

Ключ символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение	ISO 7000: 0623
	Информация только для США	Обозначает информацию, которая требуется только для продуктов, предназначенных для продажи в США.	неприменимо
	Только для использования по назначению врача	Признается Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США как альтернатива сообщению «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия может осуществляться только сертифицированным практикующим специалистом или по его распоряжению»	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) 801.109(b)(1)
	Стабилизированный водный раствор поверхностно-активных веществ PLURONIC®	неприменимо	неприменимо
	Инокуляционные зонды	неприменимо	неприменимо
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).			

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

MicroScan

Prompt Procedural Manual (Priručnik o postupcima za Prompt)

REF B1026-10D

NAMJENA

Sustav za inokulaciju Prompt® D upotrebljava se za standardizaciju inokuluma za testove antimikrobne osjetljivosti uz primjenu mikrorazrjeđenja i testove identifikacije bakterija.*

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da proizvod upotrebljava stručno osoblje laboratorija.

KLINIČKA RELEVANTNOST

nije primjenjiva, proizvod je dodatak za IVD.

SAŽETAK I NAČELA

Sustav za inokulaciju Prompt D dodatna je oprema za *in vitro* dijagnostiku koja pomaže u pripremi inokuluma panela MicroScan u svrhu kvantitativne i kvalitativne identifikacije AST-a i bakterija. Metode inokulacije, inkubacije i određivanja rezultata koje mogu obuhvaćati ručne, poluautomatizirane ili potpuno automatizirane postupke na instrumentima MicroScan potražite u uputama za panel MicroScan.

Postupak mikrorazrjeđenja radi testiranja antimikrobne osjetljivosti kliničkim je mikrobiolozima osigurao pouzdanu metodu za dobivanje smislenih rezultata testiranja osjetljivosti. Ovaj postupak upotrebljava se za određivanje minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) antimikrobnih agensa te je u kratkom vremenu naširoko prihvaćen u kliničkim laboratorijima.¹ Točnost i reproducibilnost u postupku određivanja MIC vrijednosti ovise o uporabi definiranih materijala i metoda.

Jedan od važnih preduvjeta u postupku određivanja MIC vrijednosti kontrola je bakterijske populacije inokuluma unutar definiranih graničnih vrijednosti. Ovaj se korak može postići na dva načina:

1. Ručna prilagodba inokuluma tako da odgovara standardu zamućenosti prema McFarlandu od 0,5², nakon čega slijedi odgovarajuće razrjeđenje ili
2. Inkubacija do stacionarne faze u bujanskoj kulturi³, nakon čega slijedi odgovarajuće razrjeđenje.

Sustav za inokulaciju Prompt D mikrobiologu nudi metodu za dobivanje standardiziranih inokuluma bez potrebe za inkubacijom i prilagođavanjem zamućenosti.^{4,5,6,7} Kada se upotrebljava u skladu s uputama, sustav za inokulaciju PROMPT D osigurat će odgovarajući inokulum za testove mikrorazrjeđenja uz određivanje MIC vrijednosti i biokemijske testove za većinu kliničkih izolata. Rezultati za MIC dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima za MIC dobivenima s inokulumima pripremljenima u skladu s postupkom instituta CLSI.² Rezultati biokemijske analize dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima biokemijske analize dobivenima s inokulumima pripremljenima s pomoću metode mjerenja zamućenosti.

Sustav za inokulaciju Prompt D sastoji se od štapića za inokulaciju i bočice diluenta. Štapić je šipka izrađena od polipropilena i ima naglavak koji se može odlomiti, a koji služi za brisanje. Šipka je pričvršćena na graničnik. Na vrhu štapića nalazi se udubljenje predviđeno za određeni broj bakterija. U plastičnoj bočici nalazi se trideset (30) mL diluenta. Štapićem se dodiruje nekoliko bakterijskih kolonija na primarnoj ploči za izolaciju, a zatim se štapić briše i stavlja u plastičnu bočicu. Bakterije se suspendiraju protresanjem bočice. Bakterijska suspenzija stabilna je četiri sata. Kada se sustav za inokulaciju Prompt D upotrijebi u roku od četiri sata nakon pripreme, 97 % MIC vrijednosti nalazi se unutar $\pm$ jednog (1) razrjeđenja od MIC vrijednosti određenih konvencionalnom metodom koju detaljno opisuje CLSI.

Sustav za inokulaciju Prompt D olakšava pripremu inokuluma za MIC tako što eliminira:

1) razdoblje inkubacije i 2) potrebu za prilagodbom koncentracije inokuluma.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Samo za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
2. Kolonije se moraju odabrati s ploče sa SVJEŽOM kulturom (< 24 sata).
3. Bakterijska suspenzija mora se upotrijebiti u roku od četiri sata od pripreme.

*Registrirani žig tvrtke 3M Company, St. Paul, MN SAD

4. Plastični štapić za inokulaciju NIPOŠTO NEMOJTE PALITI.
5. Da bi se izbjegla kontaminacija, prste držite iznad ruba graničnika i na vanjskoj površini naglavka.
6. Kada nisu u uporabi, štapiće držite prekrivenima.
7. Ne upotrebljavajte ako su kolonije manje od vrha štapića.
8. Tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza pri radu s mikrobiološkim opasnim tvarima uz posebnu svijest da inokulirani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
9. Isključivo za jednokratnu uporabu. Nijedan potrošni materijal MicroScan ne smije se ponovno upotrebljavati, osim ako je drukčije navedeno (npr. plitice za prekrivanje).

NAPOMENA: Nakon inokulacije, bočicu za inokulaciju Prompt, štapić i naglavak treba smatrati potencijalnim prijenosnicima patogena. Postupanje s proizvodom i njegovo odbacivanje moraju se izvršiti na odgovarajući način.

POHRANA

Elemente sustava Prompt treba pohraniti na temperaturi od 2 – 27 °C. Izbjegavajte izravno svjetlo. Ne upotrebljavajte elemente nakon isteka roka valjanosti istaknutog na pakiranju. Inokulirani elementi mogu se čuvati do četiri sata na sobnoj temperaturi.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA SUSTAVU GHS

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosno-tehnički list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

VIDLJIVI ZNAKOVI PROPADANJA

Bočice Prompt ne smiju se upotrebljavati ako su bočica ili čep napuknuti. Bočice za inokulaciju trebaju sadržavati bezbojnu, bistru, prozirnu tekućinu bez mirisa. Treba provjeriti ima li na štapićima za inokulaciju oštećenja vrha, šipke ili naglavka. Nemojte upotrebljavati ako je uočeno oštećenje. Za dodatnu pomoć obratite se svojem predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

S uzorcima primljenima u laboratorij treba postupati na način koji je uobičajen za pripremu ploče za primarnu kulturu. Za uporabu sa sustavom za inokulaciju Prompt D potrebne su tri izolirane kolonije veće od vrha štapića iz kulture uzgajane osamnaest do dvadeset četiri (18 – 24) sata.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Sustav za inokulaciju Prompt D, kataloški broj B1026-10D, sadržava:*

62 štapića za inokulaciju Prompt

60 bočica za inokulaciju Prompt, koje sadržavaju 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) stabiliziranih vodenih surfaktanta PLURONIC®.**

Sustav za inokulaciju Prompt D može se upotrebljavati za pripremu inokuluma za postupke testiranja mikrorazrjeđenja uz određivanje MIC vrijednosti, u kojima se inokulum suspendiran u nehranjivoj otopini upotrebljava za rehidraciju plitice. Za uporabu slijedite upute navedene u nastavku:

SASTAV

Sustav za inokulaciju Prompt D autorskim je pravom zaštićena kombinacija sljedećih komponenti:

Pluronic P-104

Polivinilpirolidon

Kalijev fosfat

NAPOMENA: Ovaj proizvod ne sadržava tvari životinjskog podrijetla.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU DIO KOMPLETA

Mediji za kulturu, plitica za inokulum, organizmi za kontrolu kvalitete i laboratorijska oprema, prema potrebi.

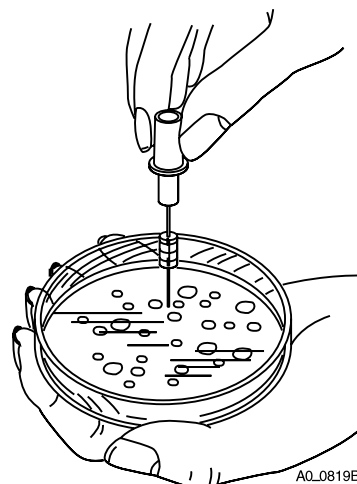
*Registrirani žig tvrtke 3M Company, St. Paul, MN SAD

** PLURONIC® surfaktanti, registrirani žig tvrtke BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

POSTUPAK

A. Priprema bakterijske suspenzije

1. Izvadite potreban broj bočica za inokulaciju Prompt iz kutije.
2. Izvadite štapić za inokulaciju iz kutije.
3. Držeći vrh štapića *okomito* na površinu agara, dodirnite 3 izolirane kolonije koje su velike kao i vrh ili veće od njega. *Nemojte* probiti agar. *Nemojte* grepsiti kolonije niti povlačiti vrh po njima (slika 1-1).

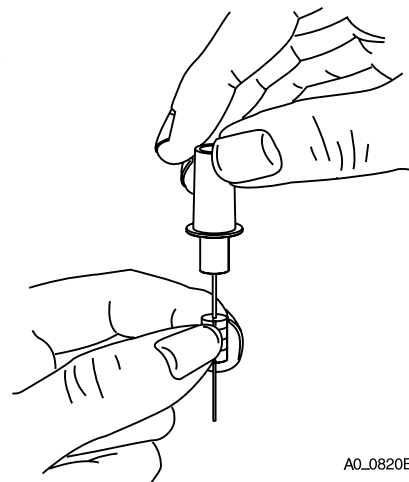


Slika 1-1

NAPOMENA:

U slučaju vrlo malih, lokaliziranih kolonija, nastavite inkubaciju primarne ploče sve dok kolonije ne dosegnu promjer vrha štapića. Ako je vjerojatno da promjer kolonije neće dosegnuti tu veličinu (primjerice, u slučaju nekih streptokoka), treba upotrijebiti alternativnu metodu za pripremu inokuluma.

4. Dok jednom rukom držite štapić za držak, drugom rukom uhvatite naglavak i čvrsto **povucite** kako biste odvojili naglavak od drška štapića. **Ne uvrćite i ne savijajte naglavak. Vrh usmjerite prema podu, podalje od sebe i drugih osoba** (slika 1-2).

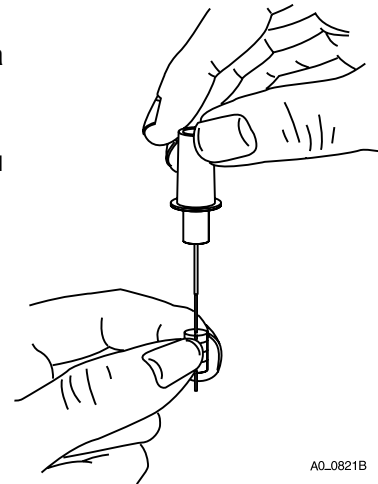


Slika 1-2

A. Priprema bakterijske suspenzije

5. Polako povucite naglavak prema dolje i skinite ga s drška štapića te ga odbacite (slika 1-3).

6. Držeći štapić za inokulaciju jednom rukom, uzmite bočicu za inokulaciju Prompt.



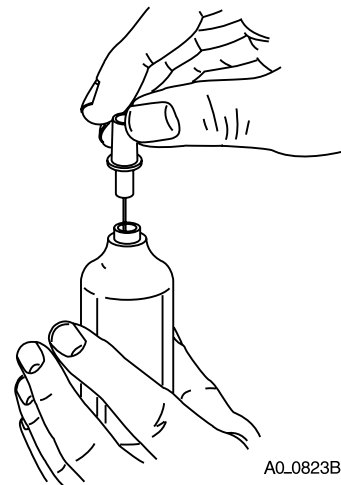
Slika 1-3

7. Savijajte čep bočice u stranu dok se ne odlomi (slika 1-4).



Slika 1-4

8. Stavite štapić za inokulaciju u bočicu i pritisnite prema dolje uz pokret zakretanja kako biste osigurali čvrsto zatvaranje (slika 1-5).

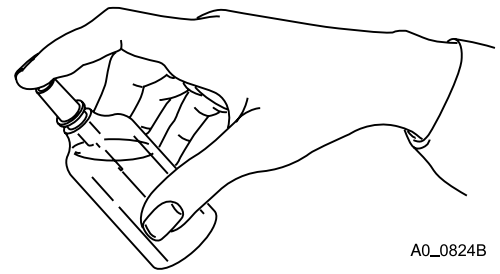


Slika 1-5

A. Priprema bakterijske suspenzije

9. Energično protresite bočicu 8 do 10 puta kako biste odvojili bakterije s vrha štapića. Ako se organizam ne odvoji od štapića, ostavite otopinu da stoji 5 minuta i zatim ponovno protresite (slika 1-6).

10. Bakterijska suspenzija mora se upotrijebiti u roku od četiri sata od pripreme. Ako se ne upotrijebi odmah nakon pripreme, energično protresite neposredno prije uporabe kako bi se bakterije resuspendirale.

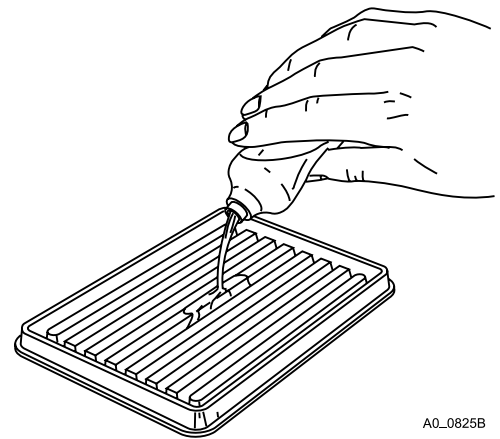


A0_0824B

Slika 1-6

B. Dodavanje suspenzije u pliticu za uzgoj

1. Izvadite štapić za inokulaciju iz bočice i odbacite ga.
2. Ulijte suspenziju u pliticu za uzgoj nježnim stiskanjem bočice i pumpanjem (slika 1-7).
3. Prijeđite na odgovarajući postupak za panel.



A0_0825B

Slika 1-7

NAPOMENA:

Inokuliranu bočicu Prompt, štapić i naglavak treba smatrati potencijalnim prijenosnicima patogena. Rukovanje i odbacivanje moraju se izvršiti na odgovarajući način. (Za mjere opreza pri odlaganju u otpad pogledajte Upozorenja i mjere opreza).

KONTROLA KVALITETE

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

REZULTATI

Kada se upotrebljava u skladu s uputama, sustav za inokulaciju PROMPT D osigurava odgovarajući inokulum za testove mikrorazrjeđenja uz određivanje MIC vrijednosti i biokemijskih testova za većinu kliničkih izolata. Rezultati za MIC dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima za MIC dobivenima s inokulumima pripremljenima u skladu s postupkom instituta CLSI. Rezultati biokemijske analize dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima biokemijske analize dobivenima s inokulumima pripremljenima s pomoću metode mjerenja zamućenosti.²

RADNE ZNAČAJKE

Rezultati osjetljivosti uz primjenu mikrorazrjeđenja dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D uspoređeni su s rezultatima dobivenima s inokulumima pripremljenima u skladu s postupkom instituta CLSI.² Devetsto šesnaest izolata testirano je na sušenim konvencionalnim panelima MicroScan. Testiranje je provedeno na dvjema lokacijama, a primijenjeni su i instrumenti MicroScan i ručna verifikacija.

Inokulumi su pripremljeni u skladu s postupkom za sustav za inokulaciju Prompt D i postupkom instituta CLSI. Prosječna gustoća inokuluma za 100 organizama određena neposredno nakon pripreme inokuluma bila je $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Ukupan postotak rezultata unutar ± 1 razrjeđenja bio je 97 %. Osnovno podudaranje MIC vrijednosti za *P. aeruginosa* dobivenih s pomoću aminoglikozida (npr. amikacin, gentamicin, tobramicin) sa sustavom Prompt iznosi 97,5 % (MIC vrijednosti unutar ± 1 razrjeđenja od MIC vrijednosti dobivenih CLSI metodom). Zabilježeni su dodatni podaci o učinkovitosti pojedinih lijekova.

MIC vrijednosti penicilina i ampicilina za neke stafilokoke koji proizvode β -laktamazu izrazito ovise o inokulumu. Jedan od tih organizama je *S. aureus* ATCC 29213. Za rezultate penicilina i ampicilina treba se smatrati da su pod kontrolom ako ovaj soj za kontrolu kvalitete pokaže bilo koju MIC vrijednost za penicilin koja je $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ i bilo koju MIC vrijednost za ampicilin koja je $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ (tj. na ove kontrolne raspone ne bi se trebala primjenjivati nikakva gornja granična vrijednost). Ako su između testova sa sustavom Prompt i testova u kojima se primjenjuju standardne metode uočena odstupanja za penicilin i ampicilin, to znači da se radilo o organizmima koji proizvode β -laktamazu.

Sve uočene odstupajuće MIC vrijednosti bile bi protumačene kao otpornost (MIC 0,25 $\mu\text{g/mL}$ za penicilin). MIC vrijednosti sustava Prompt stalno su bile više od standardnih MIC vrijednosti, što bolje ukazuje na otpornu prirodu bakterija. Ovaj fenomen uočili su i Flejzor i Bokkenheuser.⁸ Sličan fenomen uočen je i kod stafilokoka otpornih na meticilin i penicilina otpornih na penicilinazu.

Brojevi kolonija stafilokoka mogu biti povišeni pri primjeni metode Prompt i mogu biti veći od očekivanog raspona instituta CLSI. Povećani brojevi kolonija mogu negativno utjecati na antibiotske rezultate na koje utječe inokulum. Pogledajte odjeljak Ograničenja za antimikrobna sredstva za koja je poznato da su ovisna o inokulumu.

Rezultati testa identifikacije dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D uspoređeni su s rezultatima dobivenima s inokulumima pripremljenima s pomoću metode mjerenja zamućenosti. Šesto izolata testirano je na sušenim konvencionalnim panelima MicroScan. Testiranje je provedeno na trima lokacijama, a primijenjeni su i instrumenti MicroScan i ručna verifikacija.

Rezultati biokemijske analize dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju PROMPT D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima biokemijske analize dobivenima s inokulumima pripremljenima s pomoću metode mjerenja zamućenosti.

OBNOVLJIVOST

Reproducibilnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uvjetima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može obuhvaćati sojeve kontrole kvalitete, kliničke izolate ili oboje. Opća je sukladnost bila ≥ 95 %.

OGRANIČENJA

1. Sustav za inokulaciju Prompt D ne smije se upotrebljavati kada je veličina kolonije manja od vrha štapića. Primjeri organizama koji možda neće ispuniti preduvjet veličine su *Streptococcus* spp., osim *S. bovis* i *S. agalactiae* (skupina B). Odabir premalih kolonija rezultirat će nedovoljnom inokulacijom i može uzrokovati da otporni organizam djeluje kao osjetljiv. Za kolonije manje od vrha štapića treba upotrijebiti drugu metodu pripreme inokuluma.
2. Neki mukoidni sojevi organizama, kao što su *Klebsiella* spp. ili *Pseudomonas* spp., možda se neće uhvatiti za štapić Prompt kada pokušate pokupiti koloniju. To će biti vizualno očigledno. Za takve organizme treba koristiti alternativnu metodu priprema inokuluma.
3. Dodatna ograničenja antimikrobne učinkovitosti sustava Prompt potražite u uputama za uporabu odgovarajućeg panela.

OČEKIVANI REZULTATI

Kada se upotrebljava u skladu s uputama, sustav za inokulaciju Prompt D osigurava odgovarajući inokulum za test mikrorazrjeđenja uz određivanje MIC vrijednosti za većinu kliničkih izolata. Rezultati za MIC dobiveni s inokulumima pripremljenima s pomoću sustava za inokulaciju Prompt D pokazuju podudaranje veće od 97 % s rezultatima za MIC dobivenima s inokulumima pripremljenima u skladu s postupkom instituta CLSI.²

JAMSTVENA IZJAVA

Na sustav se primjenjuju jamstvene odredbe navedene u ugovornom sporazumu za sustav ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za postupke rutinskog preventivnog održavanja. Popravci proizašli iz neprovođenja tih postupaka održavanja u naznačenim vremenskim intervalima obavljaju se po nahođenju tvrtke Beckman Coulter i na trošak kupca.

OBAVIJEST KORISNIKU

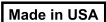
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s potrošnim materijalom MicroScan mora se prijaviti tvrtki Beckman Coulter i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Kolovoz 2021.	Početno izdanje

Legenda simbola

Legenda simbola			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Nemojte ponovno upotrijebiti	Označava medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom bolesniku tijekom jednog zahvata.	ISO 15223-1, 5.4.2
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže.	ISO 15223-1, 5.1.5
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za prepoznavanje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1, članak 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, 5.3.1
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO 15223-1, članak 5.1.2
	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: <n>	Označava ukupni broj in vitro dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću proizvoda za in vitro dijagnostiku. (Obično se nalazi na kompletima reagensa.)	ISO 15223-1, 5.5.5
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku.	ISO 15223-1, članak 5.5.1

Legenda simbola			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Ograničenje temperature	Naznačuje granične temperature kojima je moguće bez opasnosti izlagati medicinski proizvod.	ISO 15223-1, 5.3.7
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu.	ISO 15223-1, 5.4.3
	Oznaka CE	Regulatorna oznaka usklađenosti s europskim propisima	nije primjenjivo
	Sadržaj	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Antimikrobni agens (kratica)	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Identifikacijski supstrat (kratica)	nije primjenjivo
	Sigurnosno-tehnički list	Označava sigurnosno-tehnički list.	nije primjenjivo
	Proizvedeno u SAD-u	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Samo za izvoz	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Rekonstitucijski volumen	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Lomljivo, rukujte oprezno	Označava medicinski proizvod koji je moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno.	ISO 15223-1, 5.3.1
	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj	ISO 7000: 0623
	Informacije samo za SAD	Informacije obavezne samo za proizvode namijenjene američkom tržištu.	nije primjenjivo
	Upotreba samo na recept	Američka Agencija za hranu i lijekove taj natpis smatra zamjenom za izjavu: „Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranim liječnicima ili uz njihov nalog”	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizirani vodeni surfaktanti PLURONIC®	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Štapići za inokulaciju	nije primjenjivo	nije primjenjivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. 1. dio: Opći zahtjevi).			

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.

MicroScan

Процедурно ръководство за Prompt

REF B1026-10D

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инокулационната система Prompt®-D се използва за стандартизиране на инокулуми за тестове за антимикробна чувствителност при микроразреждане и идентифициране на бактерии.*

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Не е приложимо, продуктът е IVD аксесоар.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Инокулационната система Prompt-D е принадлежност за *ин vitro* диагностика, която помага при подготовка на инокулума за панелите MicroScan за количествен и качествен AST и бактериално идентифициране. Вижте инструкциите за панели MicroScan за методи на инокулация, инкубиране и определяне на резултати, които може да включват ръчно, полуавтоматично или изцяло автоматизиране с инструментите MicroScan.

Процедурата на микроразреждане за тестване на антимикробна чувствителност предоставя на клиничния микробиолог надежден метод за получаване на значими резултати от теста за чувствителност. Тази процедура се използва за определяне на минималната инхибиторна концентрация (MIC) на антимикробните агенти и бързо е придобила широко признание в клиничните лаборатории.¹ Точността и възпроизводимостта на процедурата по MIC зависят от използването на установени материали и методи.

Едно от важните изискванията в MIC процедурата е контролиране на бактериалната популация на инокулума в рамките на определени граници. Тази стъпка може да бъде изпълнена по два начина:

1. Ръчна корекция на инокулума, за да съответства на стандарт за мътност 0,5 McFarland,² последвана от подходящо разреждане или
2. Инкубиране до стационарна фаза в среда на посевка,³ последвано от подходящо разреждане.

Инокулационната система Prompt-D предоставя на микробиолога метод за получаване на стандартизирани инокулуми, като същевременно елиминира необходимостта от инкубация и регулиране на мътността.^{4,5,6,7} Когато се използва съгласно указанията, инокулационната система PROMPT-D осигурява подходящия инокулум за MIC с микроразреждане и биохимични тестове за повечето клинични изолати. Резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени съгласно процедурата на CLSI.² Биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени чрез метода за мътност.

Инокулационната система Prompt-D се състои от инокулационна сонда и бутилка с разредител. Сондата е полипропиленова пръчка с отчупващ се затягащ пръстен, която служи като забърсващ механизъм. Пръчката е прикрепена към стопер. На върха на сондата има жлеб, предназначен за задържане на специфичен брой бактерии. В пластмасовата бутилка се съдържа тридесет (30) mL разредител. Сондата се допира до няколко бактериални колонии на първична изолационна плоча, избърсва се и след това се поставя в пластмасовата бутилка. Бактериите се ресуспендират чрез разклащане на бутилката. Бактериалната суспензия е стабилна в рамките на четири часа. Когато инокулационната система Prompt-D се използва в рамките на четири часа след приготвяне, 97 % от MIC са в рамките на $\pm$ едно (1) разреждане на MIC, определени чрез конвенционалните методи, посочени от CLSI.

Инокулационната система Prompt-D улеснява приготвянето на инокулум за MIC, като елиминира:

- 1) периода на инкубиране, и 2) необходимостта да се коригира концентрацията на инокулума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *ин vitro* диагностика.

*Регистрирана търговска марка на 3M Company, St. Paul, MN САЩ

2. Колониите трябва да бъдат избрани от плоча с ПРЯСНА посевка (< 24 часа).
3. Бактериалната суспензия трябва да се използва в рамките на четири часа след приготвянето.
4. НЕ ЗАПАЛВАЙТЕ пластмасовата инокуляционна сонда при НИКАКВИ обстоятелства.
5. За да се избегне замърсяване, дръжте пръстите си над ръба на стопера и на външната повърхност на затягащия пръстен.
6. Дръжте сондите покрити, когато не ги използвате.
7. Не използвайте, ако размерът на колонията е по-малък от върха на сондата.
8. Съблюдавайте асептични техники и установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури, като обърнете специално внимание, че инокулираните панели е възможно да съдържат патогенни организми.
9. Само за еднократна употреба. Консумативите MicroScan и консумативите не трябва да се използват повторно, освен ако не е посочена друго (напр. покривни поставки).

ЗАБЕЛЕЖКА: След инокулиране, инокуляционния флакон Prompt, сондата и затягащия пръстен трябва да се считат за потенциални носители на патогени. Работете и изхвърлете продукта по подходящ начин.

СЪХРАНЕНИЕ

Компонентите на Prompt трябва да се съхраняват при температура 2–27°C. Избягвайте пряка слънчева светлина. Не използвайте компонентите след изтичане на срока на годност, показан на опаковката. Инокулираните компоненти могат да бъдат съхранявани максимум четири часа при стайна температура.

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ДАНИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Бутилките Prompt не трябва да се използват, ако бутилките или капачката са напукани. Инокуляционните бутилки трябва да съдържат безцветна, прозрачна течност без мирис. Инокуляционните сонди трябва да бъдат проверени за повреда на върха, содната или затягащия пръстен. Не използвайте, ако забележите повреда. Свържете се с представителя на Beckman Coulter или с дистрибутора за допълнителна помощ.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Пробите, получени в лабораторията, трябва да се обработват по обичайния начин за подготовка на плоча с първична посевка. Необходими са три изолирани, по-големи от върха на сондата, колонии от осемнадесет до двадесет и четири (18–24)-часови посеви за използване с инокуляционната система Prompt-D.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Инокуляционната система Prompt-D, каталожен номер B1026-10D, съдържа:

62 инокуляционни сонди Prompt

60 инокуляционни бутилки Prompt, съдържащи 30 mL ($\pm 1,0$ mL) стабилизирани водни сърфъктанти PLURONIC®.**

Инокуляционната система Prompt-D може да се използва за подготовка на инокулум за MIC процедури за тестване с микроразреждане, използващи инокулума, суспендиран в нехранителен разтвор за рехидратиране на поставката. При употреба следвайте инструкциите по-долу:

СЪСТАВ

Инокуляционната система Prompt-D е патентована смес от следните компоненти:

Pluronic P-104

*Регистрирана търговска марка на 3M Company, St. Paul, MN САЩ

** Повърхностно активните вещества PLURONIC®, регистрирана търговска марка на BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

Поливинилпиролидон

Калиев фосфат

ЗАБЕЛЕЖКА: Този продукт не съдържа материали от животински произход.

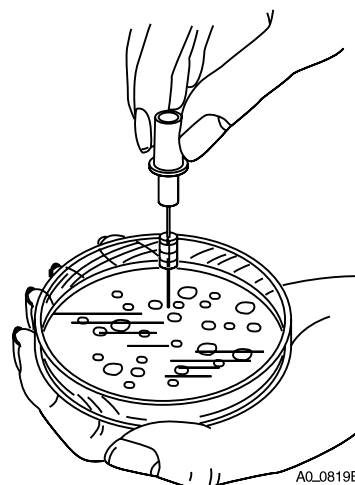
НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Среда за посевка, инокулаторна поставка, организми за контрол на качеството и лабораторен инструмент според необходимото.

ПРОЦЕДУРА

А. Подготовка на бактериална суспензия

1. Извадете необходимия брой инокулационни бутилки Prompt от кутията.
2. Извадете инокулационната сонда от кутията.
3. Като държите върха на сондата *перпендикулярно* на повърхността с агар, докоснете 3 изолирани колонии, големи колкото върха или по-големи от него. *Не* прониквайте в агара. *Не* стържете и не провлачвайте върха по колонии (Фигура 1-1).

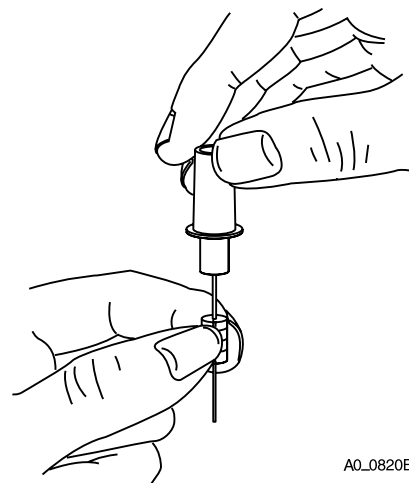


Фигура 1-1

ЗАБЕЛЕЖКА:

При много малки, миниатюрни колонии продължете инкубирането на първичната плоча, докато достигнат диаметъра на върха на сондата. Ако няма вероятност диаметърът на колонията да достигне този размер (например някои стрептококи), трябва да се използва алтернативен метод за подготовка на инокулум.

4. Като държите сондата за дръжката с една ръка, хванете затягащия пръстен с другата ръка и **дръпнете** здраво, за да счупите връзката между затягащия пръстен и shaft на сондата. **Не усуквайте и не огъвайте** затягащия пръстен. **Дръжте върха, насочен към пода, далеч от Вас и други** (Фигура 1-2).

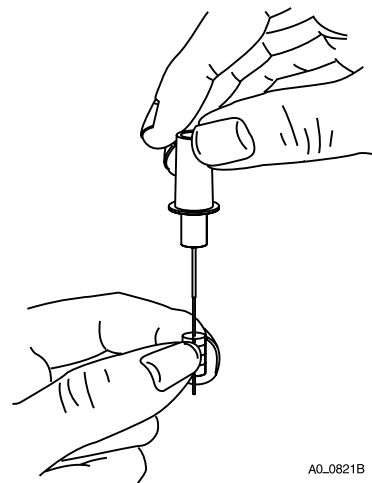


Фигура 1-2

А. Подготовка на бактериална суспензия

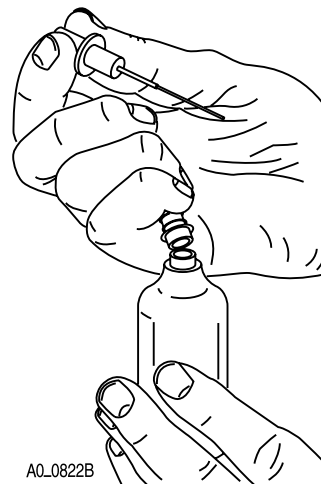
5. Плъзнете стягащия пръстен бавно надолу и извън шайбата на сондата и изхвърлете пръстена (Фигура 1-3).

6. Докато държите инокулационната сонда с една ръка, вземете инокулационна бутилка Prompt.



Фигура 1-3

7. Огънете капачката на бутилката настрани, докато се счупи с изщракване (Фигура 1-4).



Фигура 1-4

8. Поставете инокулационната сонда в бутилката и натиснете с усукващо движение, за да осигурите плътно запечатване (Фигура 1-5).

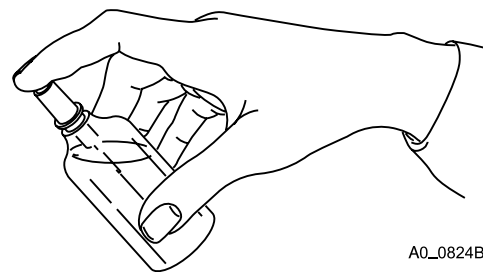


Фигура 1-5

А. Подготовка на бактериална суспензия

9. Разклатете бутилката енергично 8 до 10 пъти, за да освободите бактериите от върха на сондата. Ако организъмът не се освободи от сондата, оставете разтвора да отстои 5 минути и го разклатете отново (Фигура 1-6).

10. Бактериалната суспензия трябва да се използва в рамките на четири часа след приготвянето. Ако не се използва непосредствено след приготвяне, разклатете енергично, за да ресуспендирате бактериите преди употреба.

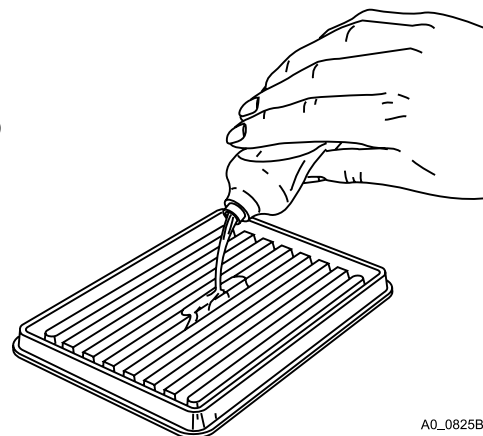


A0_0824B

Фигура 1-6

Б. Добавяне на суспензия към семенната поставка

1. Извадете инокулационната сонда от бутилката и я изхвърлете.
2. Излейте суспензията в семенната поставка, като леко стиснете бутилката с изпомпващо действие (Фигура 1-7).
3. Продължете с подходящата процедура за панела.



A0_0825B

Фигура 1-7

ЗАБЕЛЕЖКА:

Инокулираната бутилка Prompt, сондата и затягащият пръстен трябва да се считат за потенциални носители на патогени. Работете с тях и ги изхвърляйте по подходящ начин. (Вижте предупрежденията и предпазните мерки при изхвърляне.)

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Вижте съответното MicroScan panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

РЕЗУЛТАТИ

Когато се използва съгласно указанията, инокулационната система PROMPT-D осигурява подходящия инокулум за MIC с микроразреджане и биохимични тестове за повечето клинични изолати. Резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени съгласно процедурата на CLSI. Биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени чрез метода за мътност.²

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Резултатите за чувствителност на микроразреджането, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, бяха сравнени с резултатите, получени с инокулуми, приготвени съгласно процедурата на CLSI.² Деветстотин и шестнадесет изолати бяха тествани на изсушени конвенционални панели MicroScan. Тестването беше извършено в два центъра, използващи инструменти на MicroScan и ръчна верификация.

Инокулумите са приготвени в съответствие с процедурата за инокулационната система Prompt-D и насоките на CLSI. Средната плътност на инокулума за 100 организма, преброени непосредствено след подготовка на инокулума, е $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Общият процент на резултатите в рамките на +/- 1 разреждане е 97 %. MIC за *P. aeruginosa*, получени с аминогликозиди (напр. амикацин, гентамицин, тобрамицин) с Prompt, са със 97,5 % съществено съответствие (MIC в рамките на +/- 1 разреждане на MIC, получени по метода на CLSI). Налични са данни за допълнителни специфични за лекарството работни характеристики.

MIC на пеницилина и ампицилина за някои стафилококи, продуциращи β -лактамаза, са изключително зависими от инокулума. *S. aureus* ATCC 29213 е един от тези организми. Резултатите за пеницилин и ампицилин трябва да се считат за контролирани, ако този щам за контрол на качеството показва каквато и да е MIC на пеницилин $\geq 0,25$ μ g/mL и каквато и да е MIC на ампицилин $\geq 0,5$ μ g/mL (т.е. не трябва да се прилага горна граница за тези контролни обхвати). Когато се наблюдават несъответствия за пеницилин и ампицилин между системата Prompt и тестовите със стандартен метод, участващите организми са производители на β -лактамаза.

Всички наблюдавани несъответстващи MIC биха били интерпретирани като резистентни (MIC 0,25 μ g/mL за пеницилин). MIC на системата Prompt са неизменно по-високи от стандартните MIC, показващи по-добре резистентния характер на бактериите. Този феномен е отбелязан също от Флейзор и Бокенхойзер.⁸ Подобен феномен е забелязан и при резистентни към метицилин стафилококи и резистентни към пеницилиназа пеницилини.

Броят на колонии стафилококи може да бъде повишен при метода Prompt и може да бъде по-голям от очаквания обхват по CLSI. Повишеният брой на колонии може да повлияе неблагоприятно резултатите за антибиотиците, които се повлияват от инокулума. Вижте раздела „Ограничения“ за антимикробни средства, за които е известно, че зависят от инокулума.

Резултатите от теста за идентифициране, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, бяха сравнени с резултатите, получени с инокулуми, приготвени чрез метода за мътност. Шестстотин изолати бяха тествани на изсушени конвенционални панели MicroScan. Тестването беше извършено в три центъра, използващи инструменти на MicroScan и ръчна верификация.

Биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система PROMPT-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с биохимичните резултати, получени с инокулуми, приготвени чрез метода за мътност.

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Възпроизводимостта се установява чрез тестване на множество репликати при различни условия (напр. партии панели, дни, инструменти, потребители). Може да включва и щамове за КК, клинични изолати или и двете. Общата съгласуваност е ≥ 95 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Инокулационната система Prompt-D не трябва да се използва, когато размерът на колонията е по-малък от върха на сондата. Примери за организми, които може да не отговарят на изискванията за размер, са вида *Streptococcus*, различни от *S. bovis* и *S. agalactiae* (Група В). Отделянето на колонии, които са твърде малки, ще доведе до недостатъчно инокулиране и може да стане причина резистентен организъм да се прояви като чувствителен. За колонии, по-малки от върха на сондата, трябва да се използва алтернативен метод за приготвяне на инокулума.
2. Някои мукоидни щамове на организми, такива като *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. може да не полепнат по стика Prompt, когато се прави опит за хващане на колонията. Това ще бъде очевидно. За такива организми трябва да се използва алтернативен метод на приготвянето на инокулума.
3. За допълнителни ограничения на антимикробната ефективност на системата Prompt вижте съответните инструкции за употреба на панела.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Когато се използва съгласно указанията, инокулационната система Prompt-D осигурява подходящия инокулум за теста за MIC с микроразреждане за повечето клинични изолати. Резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени с инокулационната система Prompt-D, показват по-голямо от 97 % съответствие с резултатите от MIC, получени с инокулуми, приготвени съгласно процедурата на CLSI.²

ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Системата се покрива от и се подчинява на клаузите за гаранция, включени във Вашето договорно споразумение за системата и нейните реактиви. Клиентът е отговорен за изпълнението на рутинни процедури за профилактика. Ремонти, наложени от неизпълнение на тези процедури за техническо обслужване в посочените интервали от време, се правят по усмотрение на Beckman Coulter и за сметка на клиента.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

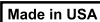
Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с консумативи MicroScan, трябва да бъде докладван на Beckman Coulter и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	август 2021 г.	Първоначално издание

Легенда на символите

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	Не използвайте повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено за една употреба или за употреба върху един пациент по време на еднократна процедура.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя, по който да може да се идентифицира партида.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, по който да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1, клауза 5.1.6
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	ISO 15223-1, клауза 5.1.1
	Дата на производство	Посочва датата, на която медицинското изделие е произведено.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Оторизиран представител в Европейската общност	Обозначава оторизирания представител в Европейската общност.	ISO 15223-1, клауза 5.1.2

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	Съдържа достатъчно за <n> теста	Показва общия брой на IVD тестове, които могат да бъдат изпълнени с IVD. (Обикновено включени в комплекти реактиви).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика.	ISO 15223-1, клауза 5.5.1
	Температурно ограничение	Посочва температурните ограничения, до които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Вижте инструкциите за употреба	Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1; 5.4.3
	СЕ маркировка	Европейска регулаторна маркировка за съответствие	Не е приложимо
	Съдържание	Не е приложимо	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Антимикробно средство (съкращение)	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Идентификация на хранителната среда (съкращение)	Не е приложимо
	Информационен лист за безопасност	Показва информационни листи за безопасност.	Не е приложимо
	Произведено в САЩ	Не е приложимо	Не е приложимо
	Само за експорт	Не е приложимо	Не е приложимо
	Обем на възстановяване	Не е приложимо	Не е приложимо
	Чупливо, манипулирайте внимателно	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него се работи небрежно.	ISO 15223-1; 5.3.1
	От тук нагоре	Посочва правилното положение за изправяне	ISO 7000: 0623
	Информация само за САЩ	Показва информация, която се изисква само за продукти, предназначени за продажба в САЩ.	Не е приложимо

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	Да се използва само по предписание	Признато от Агенцията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ като заместващо „Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар“	21CFR 801.109(b)(1)
	Стабилизирани водни съurfъктанти PLURONIC®	Не е приложимо	Не е приложимо
	Инокулационни сонди	Не е приложимо	Не е приложимо
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите на медицинските изделия, при етикетиране и в предоставяната информация. Част 1: Общи изисквания).			

Beckman Coulter, стилизираното лого и маркировките за продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други страни.

MicroScan Prompt 操作手冊

REF B1026-10D

預期用途

Prompt® 接種系統-D 可用於標準化接種液，用於微量稀釋抗微生物液感性及細菌鑑別測試。*

預期使用者

本產品為實驗室專用。

臨床相關性

不適用，產品為 IVD 配件。

摘要和原理

Prompt 接種系統-D 是一個體外診斷配件，協助 MicroScan 檢驗組的接種液製備，以進行定量和定性 AST 與細菌鑑別。接種、培養和結果判定方法，請參閱 MicroScan 檢驗組說明，其可能包括在 MicroScan 儀器上的手動、半自動化或全自動化。

抗微生物藥物感受性測試的微量稀釋程序，提供臨床微生物學家取得有意義感受性測試結果的可靠方法。此程序應用於決定抗微生物藥物的最低抑菌濃度 (MIC)，並已在臨床實驗室中快速獲得廣泛採納。¹ MIC 程序的準確性和再現性，取決於明確的材料和方法。

MIC 程序的重要要求之一，是將接種液的細菌族群控制在定義限值內。此步驟可用兩種方式達成：

1. 手動調整接種液以符合 0.5 McFarland 濁度標準²，接續適當稀釋，或
2. 在培養液中培養到靜止相³，接著進行適當稀釋。

Prompt 接種系統-D 提供微生物學家一種方法，以取得標準化接種液，同時去除對於培養及濁度調整的需求。^{4,5,6,7} 依據 PROMPT 接種系統-D 指示使用時，可提供適用於大部分臨床分離株微量稀釋 MIC 與生化測試的接種液。以 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之 MIC 結果，與依據 CLSI 程序製備的接種液取得之 MIC 結果，一致性超過 97%。² 以 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之生化結果，與使用濁度測量方法製備的接種液取得之生化結果，一致性超過 97%。

Prompt 接種系統-D 包含一根接種棒和一個稀釋液瓶。此棒為聚丙烯桿附一個可分離圈環，可作為擦拭機構。桿連接到一個塞子。棒尖端有一個凹槽，設計可容納特定數量的細菌。塑膠瓶內提供三十 (30) mL 的稀釋液。棒會碰觸初始分離盤上的數個細菌菌落、擦拭、然後放入塑膠瓶內。透過搖晃瓶子懸浮細菌。細菌懸浮液可維持穩定四小時。製備後四小時內使用 Prompt 接種系統-D 時，以 CLSI 詳述之傳統方法，判定 97% 的 MIC 落在 MIC 的 ± 1 (1) 次稀釋內。

Prompt 接種系統-D 透過去除下列各項，協助 MIC 接種液製備：

1) 培養期，以及 2) 調整接種液濃度的需求。

警告和預防措施

1. 僅供體外診斷用。
2. 必須從新鮮培養盤 (< 24 小時) 選取菌落。
3. 細菌懸浮液應在製備後四小時內使用。
4. 在「任何」情況下，均「不得以火燒灼」塑膠接種棒。
5. 為了避免污染，請將手指維持在塞子突起部分以上，和圈環的外側表面上。
6. 未使用時，請將棒蓋好。
7. 若菌落小於棒尖端，請勿使用。
8. 所以程序全程均應採用無菌技術操作，遵守預防微生物危害的措施，並特別留意接種過的檢驗組，因為可能含有致病的微生物。
9. 僅供單次使用。除非另行說明，否則請勿重複使用所有 MicroScan 消耗品 (例如蓋盤)。

註：接種後，Prompt 接種瓶、棒和圈環，應視為可能帶有病原體。相應處理和丟棄產品。

*3M Company, St. Paul, MN USA 之註冊商標

貯存

Prompt 裝置應存放在 2 ~ 27°C 下。避免光線直射。若超出包裝上顯示的到期日，請勿使用裝置。已接種的裝置可在室溫下存放最多四小時。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質

 安全資料表公佈於 beckmancoulter.com/techdocs

變質跡象

若瓶身或蓋子有裂痕，不應使用 Prompt 瓶。接種瓶應包含無色、清澈透明且無味液體。應檢視接種棒尖端、棒或圈環是否損壞。若發現損壞，請勿使用。請聯絡貝克曼庫爾特代表或經銷商以取得進一步的協助。

樣本採集和配製

實驗室中收到的檢體，應以製備初始培養盤的一般方式處置。Prompt 接種系統-D 需要使用來自十八到二十四 (18 ~ 24) 小時培養，大於棒尖端的三個分離菌落。

提供的材料

Prompt 接種系統-D 目錄編號 B1026-10D 包含：*

62 根 Prompt 接種棒

60 個 Prompt 接種瓶，包含 30 mL ($\pm$ 1.0 mL) 穩定、水溶性 PLURONIC® 界面活性劑。 **

Prompt 接種系統-D 可用於製備微量稀釋 MIC 測試程序接種液，使用懸浮在非營養性溶液中的接種液為檢體盤加水。若要使用，請遵循以下說明：

組成

Prompt 接種系統-D 為下列組件的專有組成：

Pluronic P-104

聚乙烯吡咯烷酮

磷酸鉀

註：本品不含源自動物的材料。

需要但未附的物品

視需要之培養媒體、接種檢體盤、品質管制微生物和實驗室設備。

*3M Company, St. Paul, MN USA 之註冊商標

** PLURONIC® 界面活性劑，BASF Corporation (美國紐澤西州 Parsippany 市) 的註冊商標

程序

A. 製備細菌懸浮液

1. 從箱子取出所需數量的 Prompt 接種瓶。
2. 從盒子取出接種棒。
3. 握持讓棒尖端與洋菜表面 **垂直**，碰觸 3 個與尖端等大或較大的 3 個分離菌落。**請勿**穿透洋菜。**請勿**讓尖端刮劃或拖曳過菌落（圖 1-1）。

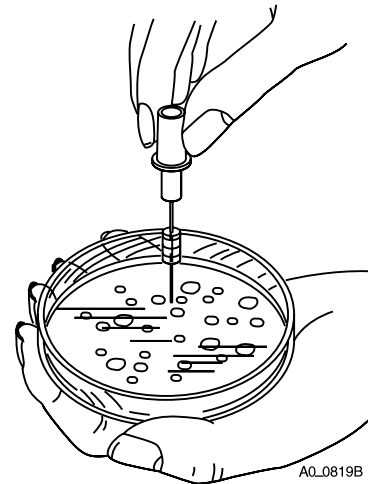


圖 1-1

註：

對於極小的針尖菌落，在初始培養盤內持續培養，直到達到棒尖端的直徑為止。若菌落直徑不太可能達到此大小（例如某些鏈球菌），應使用其他接種液製備方法。

4. 以一手握住棒把手，另一手穩固握住圈環，並用力**拉動**以斷開圈環和棒柄之間的連接。**請勿**扭轉或彎折圈環。將尖端朝向地板，遠離您自己和其他人（圖 1-2）。

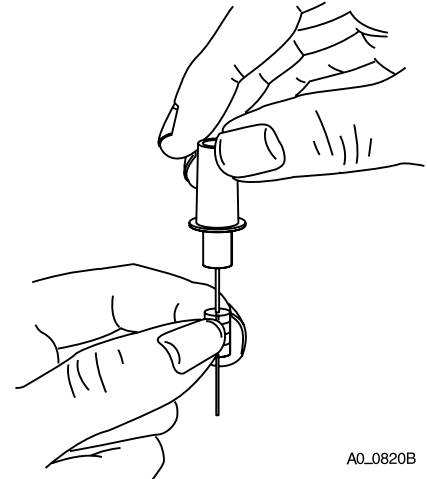
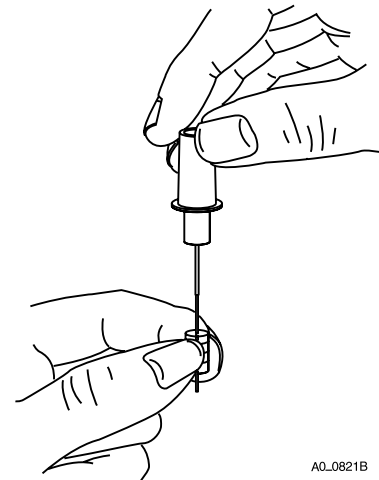


圖 1-2

5. 將圈環緩慢向下滑並脫離軸柄，然後丟棄圈環（圖 1-3）。
6. 以一手握持接種棒時，拿起一個 Prompt 接種瓶。



A. 製備細菌懸浮液

圖 1-3

7. 將瓶蓋側向彎折直到斷落 (圖 1-4)。



圖 1-4

8. 將接種棒放入瓶內，並以扭轉動作下壓，以確保密封 (圖 1-5)。



圖 1-5

9. 用力搖晃瓶子 8 到 10 次，從棒尖端釋放細菌。若微生物沒有從棒脫落，將溶液靜置 5 分鐘並再次搖晃 (圖 1-6)。

10. 細菌懸浮液應在製備後四小時內使用。若製備後沒有立即使用，使用前用力搖晃以重新懸浮細菌。

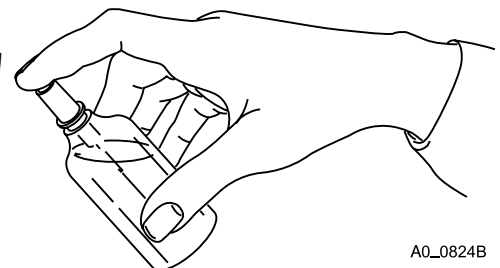
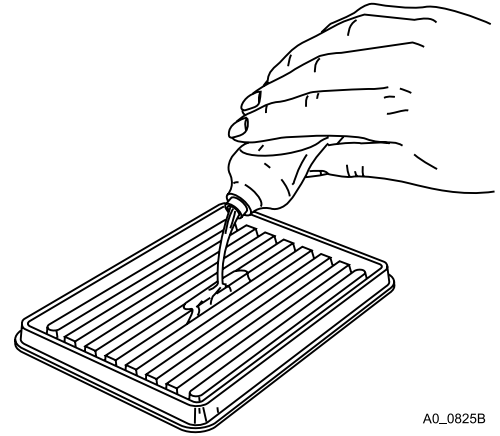


圖 1-6

B. 將懸浮液添加到接種檢體盤

1. 從瓶子取下接種棒並丟棄。
2. 以汲取動作輕輕擠壓瓶子，將懸浮液倒入接種檢體盤內（圖 1-7）。
3. 繼續進行適當的檢驗組程序。



AQ_0825B

註：

已接種的 Prompt 瓶、棒和圈環，應視為可能帶有病原體。適當處理和丟棄。（丟棄注意事項請參閱「警語和注意事項」）。

圖 1-7

品質管制

參閱適當的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

結果

依據 PROMPT 接種系統-D 指示使用時，將為大部分臨床分離株提供適用於微量稀釋 MIC 和生化測試的接種液。以 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之 MIC 結果，與依據 CLSI 程序製備的接種液取得之 MIC 結果，一致性超過 97%。以 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之生化結果，與使用濁度測量方法製備的接種液取得之生化結果，一致性超過 97%。²

性能特色

由 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之微量稀釋感受性結果，與依據 CLSI 程序製備的接種液取得之結果比較。²在 MicroScan 乾燥傳統檢驗組上測試過 916 個分離株。測試在兩個地點進行，均使用 MicroScan 儀器和手動驗證。

接種液依據 Prompt 接種系統-D 和 CLSI 程序製備。接種液製備後立即計算的 100 種微生物之平均接種液密度為 6.9×10^5 cfu/mL。落在 +/- 1 次稀釋內的整體結果百分比為 97%。以胺基糖苷（如，阿米卡星、慶大黴素、托普黴素）和 Prompt 取得的 *P. aeruginosa* MIC，實質一致性達 97.5%（MIC 落在以 CLSI 方法取得之 MIC +/- 1 次稀釋內）。其他藥物專屬效能資料載於檔案上。

部分產生 β -內醯胺酶的葡萄球菌之青黴素和氨比西林 MIC 與接種液極度相關。*S. aureus* ATCC 29213 是這些微生物之一。若品質管制菌株顯示任何青黴素 MIC ≥ 0.25 μ g/mL 和任何氨比西林 MIC ≥ 0.5 μ g/mL，青黴素和氨比西林結果應視為受到控制（亦即，這些控制範圍不應套用上限）。Prompt 系統與標準方法測試之間的青黴素與氨比西林不一致時，相關的微生物為產生 β -內醯胺酶的微生物。

觀察到的所有不一致 MIC，會解釋為抵抗性（青黴素 MIC 0.25 μ g/mL）。Prompt 系統 MIC 始終高於標準 MIC，明顯指示細菌的抵抗性質。Flejzor 和 Bokkenheuser 也已觀察到此現象。⁸對於二甲苯青黴素抵抗性葡萄球菌和青黴素酶抵抗性青黴菌，也觀察到類似的現象。

利用 Prompt 方法得到的葡萄球菌菌落數目可能會偏高，超過 CLSI 建議的預期範圍。菌落數目偏高時可能會影響易受接種液影響的抗生素測試結果。有關已知與接種液相關的抗微生物藥物，請參閱「限制」一節。

由 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之鑑別測試結果，與使用濁度測量方法製備的接種液取得之結果比較。在 MicroScan 乾燥傳統檢驗組上測試過 600 個分離株。測試在三個地點進行，均使用 MicroScan 儀器和手動驗證。

以 PROMPT 接種系統-D 製備的接種液取得之生化結果，與使用濁度測量方法製備的接種液取得之生化結果，一致性超過 97%。

再現性

確立再現性的方式是在多種不同的情況下（例如不同的檢驗組批次、日期、儀器、使用者等）檢測多份重複檢體。其中可能包含 QC 菌株、臨床分離菌株或兩者皆有。整體一致性百分比為 $\geq 95\%$ 。

限制

1. 菌落大小小於棒尖端時，不應使用 Prompt 接種系統-D。細菌菌落可能未達要求大小時的範例是 *S. bovis* 與 *S. agalactiae*（B 群鏈球菌）以外的 *Streptococcus* 屬。採集菌落過小會導致接種量不足，可能造成抵抗性細菌顯現感受性。菌落小於棒端時，應使用替代接種液準備方法。
2. 在嘗試採集菌落時，微生物的某些類黏蛋白菌（例如 *Klebsiella* spp. 或 *Pseudomonas* spp. 可能不會黏附到 Prompt 棒上。目視檢查可以明顯觀察到這一點。對於此類微生物，應使用替代接種液製備方法。
3. 有關其他 Prompt 系統抗微生物效能限制，請參閱適當的檢驗組使用說明。

預期結果

依據 Prompt 接種系統-D 指示使用時，將為大部分臨床分離株提供適用於微量稀釋 MIC 測試的接種液。以 Prompt 接種系統-D 製備的接種液取得之 MIC 結果，與依據 CLSI 程序製備的接種液取得之 MIC 結果，一致性超過 97%。²

保證聲明

本系統涵蓋於本系統或其試劑契約協議內，並受其包含的保證聲明的條款限制。客戶需負責執行例行預防性保養程序。若未能按指定時間間隔執行這些保養程序，由此導致的修理工作由貝克曼庫爾特決定執行，客戶需自行負擔相應成本。

使用者備註

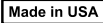
若發生任何與 MicroScan 消耗品有關的嚴重事件，一律要向貝克曼庫爾特及使用者和 / 或患者所在之會員國的主管機關通報。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2021 年 8 月	首次發行

符號釋義

符號釋義			
符號	符號名稱	標準說明	標準品
②	請勿重複使用	表示該醫療裝置是供單次使用或供單一患者於單次程序中使用。	ISO 15223-1 ; 5.4.2
	有效期	表示不應於此日期後使用該醫療裝置。	ISO 15223-1 ; 5.1.4
	批次號碼	表示用以識別該批次或批號的製造商批次號碼。	ISO 15223-1 ; 5.1.5
	目錄編號	表示用以識別醫療裝置的製造商目錄編號。	ISO 15223-1 , 條款 5.1.6
	製造商	表示醫療裝置的製造商，如 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所定義。	ISO 15223-1 , 條款 5.1.1
	製造日期	表示醫療裝置的製造日期。	ISO 15223-1 ; 5.3.1
	歐洲共同體授權代表	表示歐洲共同體的授權代表。	ISO 15223-1 , 條款 5.1.2
	內容物足以執行 <n> 次測試	表示使用 IVD 可執行的 IVD 測試總數。（通常含在試劑套組之上）。	ISO 15223-1 ; 5.5.5
	體外診斷醫療裝置	表示該醫療裝置是作為一種體外診斷醫療裝置使用。	ISO 15223-1 , 條款 5.5.1

符號釋義			
符號	符號名稱	標準說明	標準品
	溫度限制	表示可將醫療裝置安全暴露於其中的溫度限制。	ISO 15223-1 ; 5.3.7
	請參閱使用說明	表示使用者須參閱使用說明。	ISO 15223-1 ; 5.4.3
	CE 標誌	歐盟認證法規標記	不適用
	目錄	不適用	不適用
	內容物 (包裝)	抗菌劑 (縮寫)	不適用
	內容物 (包裝)	鑑定用受質 (縮寫)	不適用
	安全性資料表	表示一份安全性資料表。	不適用
	美國製造	不適用	不適用
	僅供出口	不適用	不適用
	配置體積	不適用	不適用
	易碎品，請輕拿輕放	表示醫療裝置會因未謹慎處理而破裂或損壞。	ISO 15223-1 ; 5.3.1
	此面朝上	表示正確的直立位置	ISO 7000: 0623
	本資訊僅適用於美國	表示僅用於在美國出售的產品之資訊。	不適用
	僅供開立處方使用	經美國 FDA 認證，可替代「注意：聯邦法律規定，本裝置僅能根據或遵照持照執業醫師的醫囑銷售」	21CFR 801.109(b)(1)
	穩定的水溶性 PLURONIC® 界面活性劑	不適用	不適用
	接種棒	不適用	不適用
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1 : 醫療裝置 — 用於醫療裝置標籤的符號、標籤標示及提供的資訊。第一部分：一般要求) 。			

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是貝克曼庫爾特公司在美國和其他國家/地區的商標或註冊商標。

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul-D de inoculare Prompt® este folosit pentru standardizarea inoculului pentru testele de susceptibilitate antimicrobiană a microdiluției și identificare bacteriană.*

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

RELEVANȚĂ CLINICĂ

Nu este cazul, produsul este un accesoriu IVD.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Sistemul-D de inoculare Prompt este un accesoriu de diagnosticare *in vitro* care ajută la pregătirea inoculului panelurilor MicroScan pentru AST cantitativ și calitativ și identificare bacteriană. Consultați instrucțiunile panelului MicroScan pentru a vedea metodele de inoculare, incubare și stabilire a rezultatelor, care pot fi manuale, semiautomate sau complet automate pe instrumentația MicroScan.

Procedura de microdiluție pentru testarea susceptibilității antimicrobiene a oferit microbiologilor clinicieni o metodă sigură de obținere a unor rezultate semnificative ale testelor. Această procedură este folosită pentru stabilirea concentrației minime inhibitorii (CMI) a agenților antimicrobieni și a devenit rapid larg acceptată în mediul laboratoarelor clinice.¹ Precizia și reproductibilitatea procedurii CMI depind de utilizarea materialelor și metodelor definite.

Una dintre cerințele importante din procedura CMI este controlul populației bacteriene a inoculului în limitele definite. Acest lucru poate fi realizat în două moduri:

1. Ajustarea manuală a inoculului pentru a corespunde unui standard de turbiditate de 0,5 McFarland² urmată de diluarea adecvată sau
2. Incubarea până la faza staționară în cultura din mediul de cultură lichid³ urmată de o diluare adecvată.

Sistemul-D de inoculare Prompt oferă microbiologului o metodă de a obține inoculi standardizați simultan cu eliminarea necesității de incubare și ajustare a turbidității.^{4,5,6,7} La utilizarea conform instrucțiunilor, Sistemul-D de inoculare PROMPT va asigura inoculul adecvat CMI-ul microdiluției și testele biochimice pentru majoritatea izolatelor clinice. Rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați conform procedurii CLSI.² Rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu ajutorul metodei turbidității.

Sistemul-D de inoculare Prompt este alcătuit din bagheta de inoculare și un flacon de diluant. Bagheta este o tijă din polipropilenă cu un guler detașabil care servește drept mecanism de ștergere. Tija este atașată unui opritor. La capăt, bagheta are o canelură proiectată să găzduiască un anumit număr de bacterii. Flaconul din plastic include treizeci (30) de ml de diluant. Bagheta este folosită pentru a atinge câteva colonii bacteriene de pe o placă primară de izolare, ștearsă și apoi introdusă în flaconul de plastic. Bacteriile sunt suspendate prin agitarea flaconului. Suspensia bacteriană este stabilă timp de patru ore. Atunci când Sistemul-D de inoculare Prompt este folosit în termen de patru ore de la preparare, 97% dintre CMI-uri sunt în limita a $\pm$ o (1) diluție a CMI-urilor stabilite prin metoda convențională detaliată de CLSI.

Sistemul-D de inoculare Prompt facilitează prepararea inoculului CMI prin eliminarea:

1) perioadei de incubare și 2) nevoii de ajustare a concentrației inoculului.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Produsul este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.
2. Coloniile trebuie să fie alese de pe o placă de cultură PROASPĂTĂ (< 24 de ore).
3. Suspensia bacteriană trebuie folosită în termen de patru ore de la preparare.
4. NU ARDEȚI bagheta de inoculare din plastic ÎN NICIUN caz.
5. Pentru a evita contaminarea, țineți degetele deasupra marginii opritorului și pe suprafața exterioară a gulerului.

6. Păstrați baghetele acoperite atunci când nu le utilizați.
7. Nu utilizați când dimensiunea coloniilor este mai mică decât vârful baghetei.
8. Respectați tehnicile aseptice și precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, cu conștientizarea specială a faptului că panelurile inoculate conțin organisme potențial patogene.
9. A nu se reutiliza. Consumabilele MicroScan nu trebuie reutilizate, dacă nu se specifică altfel (de exemplu, tăvile de acoperire).

NOTĂ: După inoculare, fiola de inoculare Prompt, bagheta și gulerul trebuie considerate posibili purtători de agenți patogeni. Manipulați și aruncați produsul în mod adecvat.

DEPOZITARE

Unitățile Prompt trebuie păstrate la 2–27°C. Evitați expunerea la lumina directă. Nu utilizați unitățile după data de expirare de pe eticheta ambalajului. Unitățile inoculate pot fi stocate pentru până la patru ore la temperatura camerei.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Nu utilizați flacoanele Prompt care prezintă fisuri la nivelul dopului sau corpului de flacon. Flacoanele de inoculare trebuie să conțină un lichid incolor, transparent, limpede și inodor. Baghetele de inoculare trebuie verificate pentru a depista eventuale deteriorări ale vârfului, baghetei sau gulerului. Nu utilizați dacă se observă deteriorări. Pentru asistență suplimentară, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Probele primite la laborator trebuie tratate în modul uzual pentru prepararea unei plăci cu mediu de cultură. Sunt necesare trei colonii izolate, mai mari decât vârful baghetei, dintr-o cultură între optsprezece și douăzeci și patru (18–24) ore pentru a fi folosite cu Sistemul-D de inoculare Prompt.

MATERIALE FURNIZATE

Sistemul-D de inoculare Prompt cu numărul de catalog B1026-10D conține:*

62 de baghete de inoculare Prompt

60 de fiole de inoculare Prompt care conțin 30 ml ($\pm 1,0$ ml) de surfactanți PLURONIC® stabilizați, apoși.**

Sistemul-D de inoculare Prompt poate fi folosit pentru prepararea inoculilor pentru proceduri de testare a microdiluției CMI care utilizează inoculul suspendat într-o soluție nenutritivă pentru rehidratarea tăvii. Pentru utilizare, respectați instrucțiunile de mai jos:

COMPOZIȚIE

Sistemul-D de inoculare Prompt este un amestec brevetat al următoarelor componente:

Pluronic P-104

Polivinilpirolidonă

Fosfat de potasiu

NOTĂ: Acest produs nu conține material de origine animală.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Mediul de cultură, tava de inoculare, organismele de control al calității și echipamentele de laborator conform cerințelor.

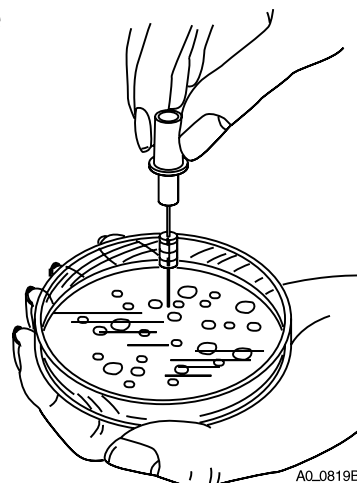
*Marcă comercială înregistrată a 3M Company, St. Paul, MN SUA

**Surfactanți PLURONIC®, o marcă comercială înregistrată a BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

PROCEDURĂ

A. Prepararea suspensiei bacteriene

1. Scoateți din cutie numărul necesar de flacoane de inoculare Prompt.
2. Scoateți din cutie o baghetă de inoculare.
3. Țineți vârful baghetei *perpendicular* pe suprafața agarului și atingeți 3 colonii izolate de mărimea vârfului sau mai mari decât acesta. *Nu* penetrați agarul. *Nu* zgâriați sau frecați vârful de colonii (Figura 1-1).



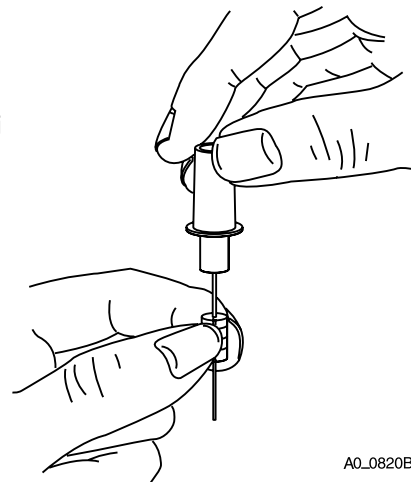
A0_0819B

Figura 1-1

NOTĂ:

Pentru colonii foarte mici, de mărimea unui vârf de ac, continuați incubarea plăcii primare până când acestea ajung la diametrul vârfului baghetei. Dacă se preconizează că diametrul coloniei nu va atinge această dimensiune (de exemplu, unii streptococi), apălați la o metodă alternativă pentru pregătirea inoculului.

4. În timp ce țineți bagheta de mâner cu o mână, prindeți gulerul cu cealaltă mână și **trageți** cu fermitate pentru a rupe legătura dintre guler și corpul baghetei. **Nu răsuciți sau îndoiți gulerul. Țineți vârful orientat spre podea, nu îl orientați spre dvs. sau spre alte persoane** (Figura 1-2).



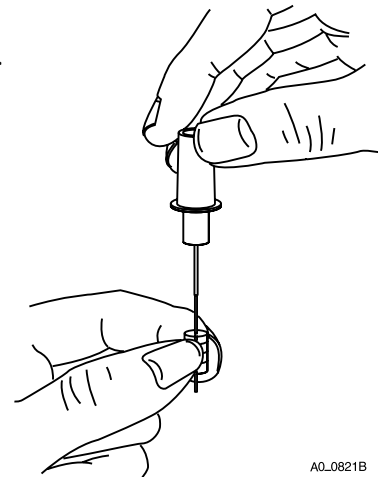
A0_0820B

Figura 1-2

A. Prepararea suspensiei bacteriene

5. Trageți gulerul încet de pe baghetă și aruncați-l (Figura 1-3).

6. În timp ce țineți bagheta de inoculare cu o mână, luați o fiolă de inoculare Prompt.



A0_0821B

Figura 1-3

7. Îndoți dopul fiolei în lateral până când se desprinde (Figura 1-4).



A0_0822B

Figura 1-4

8. Puneți bagheta de inoculare în flacon și apăsați cu o mișcare de răsucire pentru a strânge etanș (Figura 1-5).



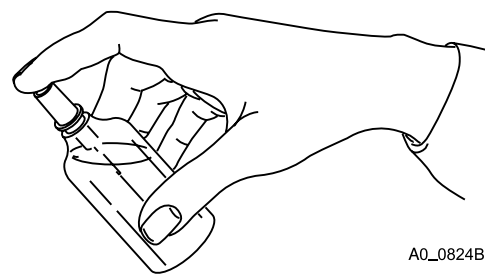
A0_0823B

Figura 1-5

A. Prepararea suspensiei bacteriene

9. Agitați bine fiola de 8 până la 10 ori pentru a elibera bacteriile de pe vârful baghetei. Dacă organismul nu este eliberat de pe baghetă, lăsați soluția deoparte timp de 5 minute și apoi încercați din nou (Figura 1-6).

10. Suspensia bacteriană trebuie folosită în termen de patru ore de la preparare. Dacă nu este folosită imediat după preparare, agitați bine pentru a resuspenda bacteriile imediat înainte de utilizare.



A0_0824B

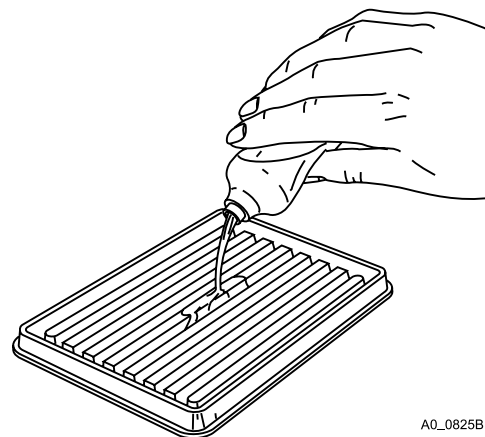
Figura 1-6

B. Adăugarea suspensiei în tava de cultură

1. Scoateți bagheta de inoculare din flacon și aruncați-o.

2. Turnați suspensia în tava de cultură apăsând ușor pe flacon, cu o acțiune de pompare (Figura 1-7).

3. Respectați procedura adecvată privind panelul.



A0_0825B

Figura 1-7

NOTĂ:

Fiola Prompt inoculată, bagheta și gulerul trebuie considerate posibili purtători de agenți patogeni. Manipulați și aruncați în mod adecvat. (Consultați Avertizări și Măsuri de Precauție pentru a vedea măsurile de precauție referitoare la eliminare).

CONTROLUL CALITĂȚII

Consultați MicroScan panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

REZULTATE

La utilizarea conform instrucțiunilor, Sistemul-D de inoculare PROMPT va asigura inoculul adecvat pentru CMI-ul microdiluției și testele biochimice pentru majoritatea izolatelor clinice. Rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați conform procedurii CLSI. Rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu ajutorul metodei turbidității.²

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele privind susceptibilitatea la microdiluție obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT au fost comparate cu rezultatele obținute cu inoculi preparați conform procedurii CLSI.² Au fost testate nouă sute șaisprezece izolate pe paneluri convenționale uscate MicroScan. Testarea a fost efectuată în două locuri, cu aplicarea instrumentației MicroScan și a verificării manuale.

Inoculii au fost preparați conform Sistemului-D de inoculare Prompt și procedurii CLSI. Densitatea medie a inoculului pentru 100 de organisme numărată imediat după prepararea inoculului a fost de $6,9 \times 10^5$ ufc/ml. Procentul total al rezultatelor în cadrul soluției diluate de +/- 1 a fost de 97%. CMI-urile pentru *P. aeruginosa* obținute cu aminoglicozide

(de exemplu, amikacină, gentamicină, tobramicină) cu Prompt sunt în concordanță esențială de 97,5% (CMI-uri în limita de +/- 1 diluție de CMI-uri obținute cu metoda CLSI). Datele suplimentare specifice medicamentului se află la dosar.

CMI-urile penicilinei și ampicilinei pentru unii stafilococi care produc betalactamază depind extrem de mult de inocul. *S. aureus* ATCC 29213 este unul dintre aceste organisme. Rezultatele penicilinei și ampicilinei trebuie să fie considerate sub control dacă această tulpină de control al calității indică orice CMI a penicilinei $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$ și orice CMI a ampicilinei $\geq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (adică nu trebuie aplicată nicio limită superioară acestor intervale de control). Atunci când s-a constatat că discrepanțele pentru penicilină și ampicilină sunt între testele cu sistemul Prompt și cu metoda standard, organismele implicate erau producătoare de betalactamază.

Toate CMI-urile discrepante observate vor fi interpretate ca fiind rezistente (CMI $0,25 \mu\text{g/ml}$ pentru penicilină). CMI-urile sistemului Prompt au fost invariabil mai mari decât CMI-urile standard, indicând astfel mai bine natura rezistentă a bacteriilor. Acest fenomen a fost observat și de către Flejzor și Bokkenheuser.⁸ Un fenomen asemănător a fost observat și la stafilococi rezistenți la meticilină și la penicilinele rezistente la penicilinază.

Numărul de colonii de stafilococi poate fi ridicat în cazul metodei Prompt și poate fi mai mare decât intervalul anticipat de CLSI. Numărul mare de colonii poate afecta grav rezultatele privind antibioticele influențate de inocul. Consultați secțiunea Limitări, pentru a vedea substanțele antimicrobiene recunoscute ca fiind dependente de inocul.

Rezultatele testelor de identificare obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT au fost comparate cu rezultatele obținute cu inoculi preparați conform metodei turbidității. Au fost testate șase sute de izolate pe paneluri convenționale uscate MicroScan. Testarea a fost efectuată în trei locuri, cu aplicarea instrumentației MicroScan și a verificării manuale.

Rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare PROMPT arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele biochimice obținute cu inoculi preparați cu ajutorul metodei turbidității.

REPRODUCTIVITATE

Reproductibilitatea este stabilită prin testarea mai multor replicare, în diferite condiții (de exemplu, loturi de paneluri, zile, instrumente, utilizatori). Poate include tulpini QC, izolate clinice sau ambele. Concordanța generală era $\geq 95\%$.

LIMITĂRI

1. Sistemul-D de inoculare Prompt nu trebuie utilizat când dimensiunea coloniei este mai mică decât vârful baghetei. Exemple de organisme care ar putea să nu îndeplinească cerințele privind dimensiunea sunt *Streptococcus* spp. altele decât *S. bovis* și *S. agalactiae* (Grupa B). Alegerea unor colonii prea mici va duce la subinoculare și poate crea impresia că un organism rezistent este sensibil. În cazul coloniilor mai mici decât vârful baghetei, trebuie utilizată o altă metodă pentru prepararea inoculului.
2. Este posibil ca unele tulpini mucoide de organisme, cum ar fi *Klebsiella* spp. sau *Pseudomonas* spp. să nu adere la bagheta Prompt atunci când încercați să culegeți colonia. Acest lucru va fi vizibil. Pentru astfel de organisme trebuie utilizată o metodă alternativă de preparare a inoculului.
3. Consultați instrucțiunile de utilizare adecvate privind panelul pentru a vedea care sunt limitele de performanță antimicrobiană ale Sistemului Prompt.

REZULTATE PRECONIZATE

La utilizarea conform instrucțiunilor, Sistemul-D de inoculare Prompt va asigura inoculul adecvat pentru testul CMI al microdiluției pentru majoritatea izolatelor clinice. Rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați cu Sistemul-D de inoculare Prompt arată o concordanță mai mare de 97% cu rezultatele CMI obținute cu inoculi preparați conform procedurii CLSI.²

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Orice incident grav apărut în raport cu consumabilele MicroScan va fi raportat către Beckman Coulter și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Istoricul revizuirilor

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	August 2021	Eliberare inițială

Cheie simboluri

Cheie simboluri			
Simbol	Titlu simbol	Descrierea standardului	Standard
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical care este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.	ISO 15223-1, clauza 5.1.6
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	ISO 15223-1, clauza 5.1.1
	Data fabricației	Indică data fabricării dispozitivului medical.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.	ISO 15223-1, clauza 5.1.2
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste	Indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu IVD-ul. (Mențiunea apare, de obicei, pe seturile de reactivi).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clauza 5.5.1
	Limitare de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marcaj CE	Marcaj de reglementare Conformitate europeană	N/A
	Cuprins	N/A	N/A
	Conținut (ambalaj)	Agent antimicrobian (abreviere)	N/A
	Conținut (ambalaj)	Substrat de identificare (abreviere)	N/A
	Fișă tehnică de securitate	Indică o fișă tehnică de securitate.	N/A
	Fabricat în SUA	N/A	N/A

Cheie simboluri			
Simbol	Titlu simbol	Descrierea standardului	Standard
	Numai pentru utilizare de export	N/A	N/A
	Volum de reconstituire	N/A	N/A
	Fragil, manipulați cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau poate fi deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Cu această parte în sus	Indică poziția verticală corectă	ISO 7000: 0623
	Informații numai pentru SUA	Indică informațiile necesare numai pentru produsele destinate a fi vândute în SUA.	N/A
	Exclusiv pentru utilizare pe bază de prescripție	Recunoscut de către FDA din SUA ca alternativă pentru „Atenție: legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui practician licențiat”	21CFR 801.109(b)(1)
	Surfactanți stabilizați PLURONIC® apoși	N/A	N/A
	Baghete de inoculare	N/A	N/A
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale).			

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

MicroScan Proceduralno uputstvo za Prompt

REF B1026-10D

NAMENA

Sistem za inokulaciju Prompt® D koristi se za standardizaciju inokuluma radi mikrodilucionog testiranja osetljivosti na antimikrobna sredstva i testiranja u cilju bakterijske identifikacije.*

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za stručnu upotrebu u laboratoriji.

KLINIČKI ZNAČAJ

Nije primenljivo, proizvod je dodatna oprema za IVD.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Sistem za inokulaciju Prompt D jeste pribor za *in vitro* dijagnostiku, koji pomaže prilikom pripreme inokuluma za panele MicroScan u cilju kvantitativnog i kvalitativnog AST-a i bakterijske identifikacije. Metod inokulacije, inkubacije i određivanja rezultata, što može obuhvatati ručne, poluautomatske ili potpuno automatske procedure na instrumentima MicroScan, potražite u uputstvu za panel MicroScan.

Mikrodiluciona procedura testiranja osetljivosti na antimikrobna sredstva obezbedila je kliničkim mikrobiolozima pouzdan metod za dobijanje značajnih rezultata testa na osetljivost. Procedura se koristi za određivanje minimalne inhibitorne koncentracije (minimum inhibitory concentration, MIC) antimikrobnih sredstava i brzo je postigla široku prihvaćenost u kliničkim laboratorijama.¹ Tačnost i reproduktivnost procedure za MIC zavise od upotrebe utvrđenih materijala i metoda.

Jedan od važnih zahteva kod procedure za MIC jeste kontrola bakterijske populacije inokuluma unutar utvrđenih graničnih vrednosti. Taj korak se može obaviti na dva načina:

1. Ručno prilagođavanje inokuluma tako da odgovara standardnoj zamućenosti od 0,5 McFarland-a,² nakon čega sledi odgovarajuća dilucija ili
2. Inkubacija do stacionarne faze u bujanskoj kulturi,³ nakon čega sledi odgovarajuća dilucija.

Sistem za inokulaciju Prompt D omogućuje mikrobiolozima da koriste metod za dobijanje standardizovanih inokuluma bez potrebe za prilagođavanjem inkubacije i zamućenosti.^{4,5,6,7} Ako se koristi u skladu sa uputstvima, sistem za inokulaciju PROMPT D obezbeđuje odgovarajući inokulum za mikrodiluciono testiranje MIC i biohemijsko testiranje većine kliničkih izolata. Rezultati MIC dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D pokazuju slaganje sa rezultatima MIC dobijenim sa inokulumima pripremljenim u skladu sa CLSI procedurom veće od 97%.² Biohemijski rezultati dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D pokazuju slaganje sa biohemijskim rezultatima dobijenim sa inokulumima pripremljenim metodom pomoću zamućenosti veće od 97%.

Sistem za inokulaciju Prompt D sastoji se od eze i bočice sa razređivačem. Štapić je polipropilenska šipkica sa obručem koji se otkida i koji ima ulogu mehanizma za brisanje. Šipkica je zakačena za zatvarač. Na vrhu eze nalazi se žlebić predviđen za držanje određenog broja bakterija. U plastičnoj bočici obezbeđeno je trideset (30) ml razređivača. Ezom dodirujete nekoliko bakterijskih kolonija na primarnoj ploči za izolaciju, brišete je, a zatim je stavljate u plastičnu bočicu. Bakterije se suspenduju protresanjem bočice. Bakterijska suspenzija je stabilna četiri sata. Ako se sistem za inokulaciju Prompt D iskoristi u roku četiri sata od pripreme, 97% vrednosti MIC nalaze se unutar ± jedne (1) dilucije vrednosti MIC određenih konvencionalnim metodom koji je detaljno opisala organizacija CLSI.

Sistem za inokulaciju Prompt D olakšava pripremu inokuluma za MIC eliminisanjem:

1) perioda inkubacije i 2) potrebe za prilagođavanjem koncentracije inokuluma.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Kolonije se moraju birati iz SVEŽE ploče za kulturu (u roku od <24 sata).
3. Bakterijsku suspenziju treba iskoristiti u roku od četiri sata od pripreme.
4. NI U JEDNOM SLUČAJU NEMOJTE PALITI plastičnu ezu.

*Registrovani žig kompanije 3M Company, St. Paul, MN SAD

5. Kako bi se izbegla kontaminacija, prste držite iznad ivice zatvarača i na spoljnoj površini obruča.
6. Eze moraju biti u zatvorenoj posudi kada se ne koriste.
7. Nemojte koristiti ako je veličina kolonije manja od vrha eze.
8. Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih procedura, uz posebnu napomenu da inokulisani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
9. Samo za jednokratnu upotrebu. Nijedan potrošni materijal MicroScan ne treba ponovo da se koristi, osim ukoliko nije naznačeno drugačije (npr. nosači sa poklopcem).

NAPOMENA: Nakon inokulacije bočicu za inokulaciju Prompt, ezu i obruč treba smatrati potencijalnim prenosiocima patogena. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad na odgovarajući način.

ČUVANJE

Jedinice Prompt treba čuvati na temperaturi 2–27°C. Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost. Nemojte koristiti jedinice nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Inokulisane jedinice se mogu čuvati najviše četiri sata na sobnoj temperaturi.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

Bočice Prompt se ne smeju koristiti ako su bočica ili poklopac polomljeni. Bočice za inokulaciju treba da sadrže bezbojnu i bistru tečnost bez mirisa. Ezu treba pregledati u pogledu oštećenja vrha, tela ili obruča. Ne koristite ako uočite oštećenje. Obratite se predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru za dodatnu pomoć.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Sa uzorcima primljenim u laboratoriji treba postupati kako je uobičajeno za pripremu primarnih ploča za kulturu. Za upotrebu sa sistemom za inokulaciju Prompt D potrebne su tri kolonije veće od vrha eze izolovane iz osamnaestočasovne do dvadesetčetvoročasovne kulture (18–24) sata.

ISPORUČENI MATERIJALI

Kataloški broj sistema za inokulaciju Prompt D B1026-10D sadrži:*

62 eze Prompt;

60 bočica za inokulaciju Prompt koje sadrže po 30 ml ($\pm 1,0$ ml) stabilizovanog vodenog surfaktanta PLURONIC®.**

Sistem za inokulaciju Prompt D može se koristiti za pripremu inokuluma za procedure mikrodilucionih testiranja MIC, gde se koristi inokulum suspendovan u nehranljiv rastvor za rehidrataciju nosača. Pridržavajte se uputstva za upotrebu u nastavku:

SASTAV

Sistem za inokulaciju Prompt D vlasnička je mešavina sledećih komponenti:

Pluronic P-104

Polivinilpirolidon

Kalijum fosfat

NAPOMENA: Ovaj proizvod ne sadrži materijale životinjskog porekla.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Medij kulture, nosač za inokulant, organizmi kontrole kvaliteta i laboratorijska oprema po potrebi.

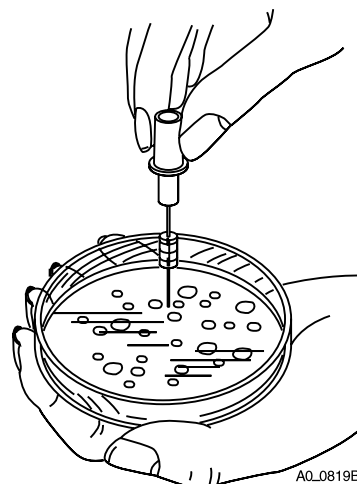
*Registrovani žig kompanije 3M Company, St. Paul, MN SAD

** PLURONIC® surfaktanti, registrovani žig kompanije BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

POSTUPAK

A. Priprema bakterijske suspenzije

1. Izvadite potreban broj bočica za inokulaciju Prompt iz kutije.
2. Izvadite ezu iz kutije.
3. Držeći vrh eze *upravno* na površinu agara, dodirnite 3 izolovane kolonije veličine vrha eze ili veće od njega. *Nemojte* ubadati agar. *Nemojte* strugati ili prevlačiti vrh preko kolonija (Slika 1-1).

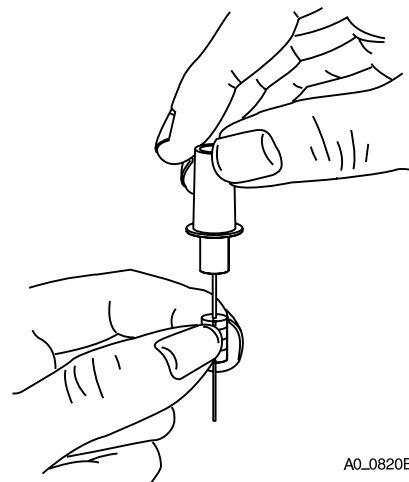


Slika 1-1

NAPOMENA:

Kad su u pitanju male kolonije jedva vidljive golim okom, nastavite da inkubirate primarnu ploču dok kolonije ne dostignu prečnik vrha eze. Ukoliko je malo verovatno da kolonije dostignu taj prečnik (kao što je, na primer, slučaj kod određenih streptokoka), treba koristiti drugi metod za pripremu inokuluma.

4. Držeći ezu jednom rukom za dršku, drugom rukom uhvatite obruč i snažno ga **povucite** kako biste slomili vezu između obruča i tela eze. **Nemojte uvrutati ili savijati obruč.** Držite vrh okrenut prema podu, dalje od sebe i drugih lica (Slika 1-2).

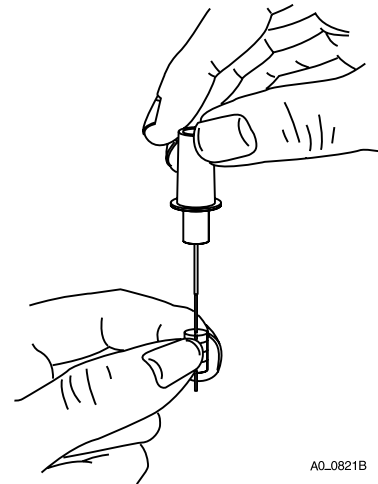


Slika 1-2

A. Priprema bakterijske suspenzije

5. Polako spustite obruč sa tela eze i odložite ga u otpad (Slika 1-3).

6. Držeći ezu jednom rukom, drugom uzmite bočicu za inokulaciju Prompt.



A0_0821B

Slika 1-3

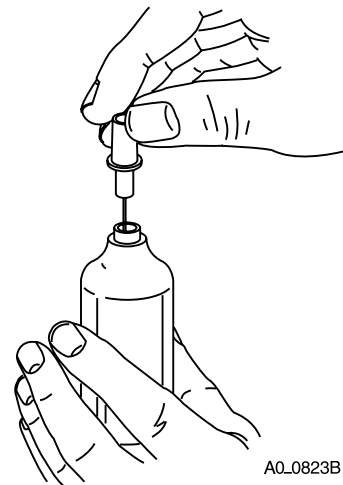
7. Savijte poklopac bočice na jednu stranu tako da pukne (Slika 1-4).



A0_0822B

Slika 1-4

8. Stavite ezu u bočicu, a zatim je okretanjem pritisnite da biste bili sigurni da je dobro zatvorena (Slika 1-5).



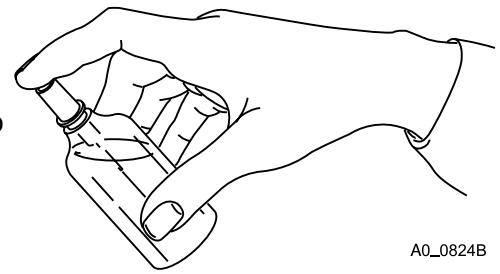
A0_0823B

Slika 1-5

A. Priprema bakterijske suspenzije

9. Snažno protresite bočicu 8–10 puta kako biste odvojili bakterije sa vrha eze. Ukoliko se organizam ne odvoji od eze, ostavite rastvor da odstoji 5 minuta, a zatim ga ponovo protresite (Slika 1-6).

10. Bakterijsku suspenziju treba iskoristiti u roku od četiri sata od pripreme. Ako se ne iskoristi odmah nakon pripreme, neposredno pre upotrebe snažno je protresite kako biste ponovo suspendovali bakteriju.

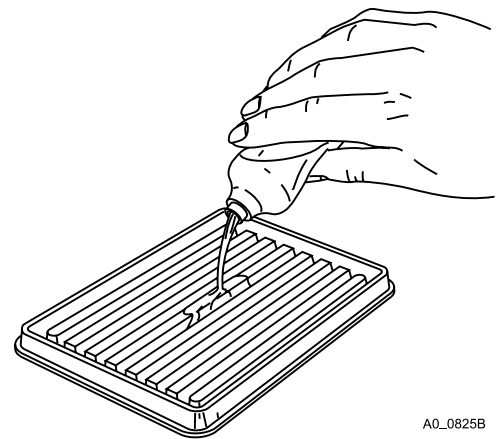


A0_0824B

Slika 1-6

B. Dodavanje suspenzije na nosač za zasejavanje

1. Izvadite ezu iz bočice i odložite je u otpad.
2. Izručite suspenziju u nosač za zasejavanje tako što ćete pažljivo stisnuti bočicu kao da je pumpate (Slika 1-7).
3. Pređite na odgovarajuću proceduru za panel.



A0_0825B

Slika 1-7

NAPOMENA:

Inokulisanu bočicu Prompt, ezu i obruč treba smatrati potencijalnim prenosiocima patogena. Rukujte i odložite u otpad na odgovarajući način. (Pogledajte Upozorenje i mere opreza prilikom odlaganja u otpad.)

KONTROLA KVALITETA

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

REZULTATI

Ako se koristi u skladu sa uputstvima, sistem za inokulaciju PROMPT D obezbeđuje odgovarajući inokulum za mikrodiluciono testiranje MIC i biohemijsko testiranje većine kliničkih izolata. Rezultati MIC dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D pokazuju slaganje sa rezultatima MIC dobijenim sa inokulumima pripremljenim u skladu sa CLSI procedurom veće od 97%. Biohemijski rezultati dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D pokazuju slaganje sa biohemijskim rezultatima dobijenim sa inokulumima pripremljenim metodom pomoću zamućenosti veće od 97%.²

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Rezultati mikrodilucione osetljivosti dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D upoređeni su sa rezultatima dobijenim sa inokulumima pripremljenim u skladu sa CLSI procedurom.² Devet stotina šesnaest izolata testirano je na konvencionalnim suvim panelima MicroScan. Testiranje je obavljeno na dva mesta korišćenjem instrumenata MicroScan i ručne verifikacije.

Inokulumi su pripremljeni u skladu sa procedurom za sistem za inokulaciju Prompt D i procedurom organizacije CLSI. Srednja vrednost gustine inokuluma za 100 organizama izbrojanih odmah po pripremi inokuluma iznosila je $6,9 \times 10^5$ cfu/ml. Ukupni procenat rezultata unutar ± 1 dilucije iznosio je 97%. Vrednosti MIC za *P. aeruginosa* dobijene sa aminoglikozidima (npr. amikacinom, gentamicinom, tobramicinom) sa sistemom Prompt imaju osnovno

slaganje od 97,5% (vrednosti MIC unutar +/- 1 dilucije vrednosti MIC dobijenih CLSI metodom). Dodatne podatke o performansama za konkretan lek pronađite u datoteci.

Vrednosti MIC za penicilin i ampicilin za određene stafilokoke koje proizvode β -laktamaze izuzetno su zavisne od inokuluma. *S. aureus* ATCC 29213 jedan je od tih organizama. Rezultate za penicilin i ampicilin treba smatrati da su kontrolisani ako ovaj soj kontrole kvaliteta pokazuje vrednost MIC za bilo koji penicilin $\geq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ i vrednost MIC za bilo koji ampicilin $\geq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ (tj. ne treba primenjivati gornju graničnu vrednost za te kontrolne opsege). Ako postoje neslaganja za penicilin i ampicilin na sistemu Prompt i testovima sa standardnim metodama, uključeni organizmi su proizveli β -laktamazu.

Uočene neusaglašene vrednosti MIC treba tumačiti kao rezistentne (MIC 0,25 $\mu\text{g/ml}$ za penicilin). Vrednosti MIC sistema Prompt bile su uvek veće od standardnih vrednosti MIC i bolje su naznačavale rezistentnu prirodu bakterije. Tu pojavu su primetili i Flejzor i Bokkenheuser.⁸ Slična pojava je uočena i kod stafilokoka rezistentnih na meticilin i penicilina rezistentnog na penicilinazu.

Broj stafilokoknih kolonija može biti povišen metodom Prompt i može biti veći od očekivanog opsega CLSI. Povišeni broj kolonija može negativno uticati na rezultate antibiotika koji su pod uticajem inokuluma. Pogledajte odeljak Ograničenja za antimikrobna sredstva za koja se zna da su zavisna od inokuluma.

Rezultati testiranja u cilju identifikacije dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D upoređeni su sa rezultatima dobijenim sa inokulumima pripremljenim metodom pomoću zamućenosti. Šest stotina izolata testirano je na konvencionalnim suvim panelima MicroScan. Testiranje je obavljeno na tri mesta korišćenjem instrumenata MicroScan i ručne verifikacije.

Biohemijski rezultati dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju PROMPT D pokazuju slaganje sa biohemijskim rezultatima dobijenim sa inokulumima pripremljenim metodom pomoću zamućenosti veće od 97%.

REPRODUKTIVNOST

Reproduktivnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uslovima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može da obuhvati QC sojeve, kliničke izolate ili i jedno i drugo. Celokupno podudaranje iznosilo je $\geq 95\%$.

OGRANIČENJA

1. Sistem za inokulaciju Prompt D ne treba koristiti ako je veličina kolonije manja od vrha eze. Primeri organizama koji ne ispunjavaju zahtev u pogledu veličine jesu *Streptococcus* spp., osim *S. bovis* i *S. agalactiae* (grupa B). Izbor premalih kolonija za rezultat ima nedovoljnu inokulaciju i može dovesti do toga da rezistentan organizam deluje kao osetljiv. Za kolonije manje od vrha eze treba koristiti drugi metod pripreme inokuluma.
2. Neki mukoidni sojevi organizama, kao što su *Klebsiella* spp. ili *Pseudomonas* spp., možda se ne neće hvatati na Prompt štap pri pokušaju izbora kolonije. To će biti vidljivo. Za takve organizme treba koristiti alternativnu metodu pripreme inokuluma.
3. Dodatna ograničenja antimikrobnih performansi sistema Prompt pronađite u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg panela.

OČEKIVANI REZULTATI

Ako se koristi u skladu sa uputstvima, sistem za inokulaciju Prompt D obezbeđuje odgovarajući inokulum za mikrodiluciono testiranje MIC većine kliničkih izolata. Rezultati MIC dobijeni sa inokulumima pripremljenim sa sistemom za inokulaciju Prompt D pokazuju slaganje sa rezultatima MIC dobijenim sa inokulumima pripremljenim u skladu sa CLSI procedurom veće od 97%.²

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

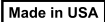
Bilo koji ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa potrošnim materijalima MicroScan treba prijaviti kompaniji Beckman Coulter i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Avugust 2021.	Prvobitno izdanje

Ključ za simbole

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Ne upotrebljavati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Upotrebiti do	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne treba koristiti.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Kôd serije	Označava šifru serije proizvođača, tako da se mogu identifikovati serija ili lot.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati.	ISO 15223-1, clause 5.1.6 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.6)
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva, kao što je definisano u EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.1)
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinsko sredstvo proizvedeno.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog zastupnika u Evropskoj zajednici.	ISO 15223-1, clause 5.1.2 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.2)
	Sadržaj dovoljan za <n> testova	Označava ukupan broj IVD testova koji se mogu obaviti pomoću IVD. (Tipično se nalazi na kompletima reagenasa).	ISO 15223-1; 5.5.5
	In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za korišćenje kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo.	ISO 15223-1, clause 5.5.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.5.1)
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izložiti.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Pogledati Uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE oznaka	Evropska regulatorna oznaka usklađenosti	Nije primenljivo
	Sadržaj	Nije primenljivo	Nije primenljivo

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Sadržaj (pakovanje)	Antimikrobno sredstvo (skraćenica)	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Supstrat za identifikaciju (skraćenica)	Nije primenljivo
	Bezbednosni list	Označava bezbednosni list.	Nije primenljivo
	Proizvedeno u SAD	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Samo za izvoz	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Zapremina rekonstitucije	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti ako se sa njim ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Ova strana gore	Označava ispravan uspravan položaj	ISO 7000: 0623
	Informacije samo za SAD	Označava informacije koje su potrebne samo za proizvode namenjene za prodaju u SAD.	Nije primenljivo
	Koristi se isključivo prema prepisanom uputstvu	Agencija Sjedinjenih Država FDA priznaje kao alternativu oznake „Pažnja: Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva samo na prodaju od strane licenciranog lekara ili po njegovom nalogu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Stabilizovani vodeni surfaktanti PLURONIC®	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Eza	Nije primenljivo	Nije primenljivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave. Deo 1: Opšti zahtevi).			

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

MicroScan

Manual de procedimentos do Prompt

REF B1026-10D

USO PREVISTO

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt®-D é usado para padronizar os inóculos para testes de suscetibilidade antimicrobiana por microdiluição e testes de identificação bacteriana.*

USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de IVD.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D é um acessório de diagnóstico *in vitro* que auxilia na preparação do inóculo de painéis MicroScan para AST quantitativa e qualitativa e identificação bacteriana. Consulte as instruções do painel MicroScan para métodos de inoculação, incubação e determinação de resultados que podem incluir automação manual, semi automática ou total na instrumentação MicroScan.

O procedimento de microdiluição para o teste de suscetibilidade antimicrobiana proporciona ao microbiólogo clínico um método confiável para obter resultados significativos em testes de suscetibilidade. Esse procedimento é usado para se determinar a concentração inibitória mínima (CIM) de agentes antimicrobianos e obteve rapidamente uma ampla aceitação nos laboratórios clínicos.¹ A exatidão e a reprodutibilidade no procedimento de CIM dependem do uso dos métodos e materiais definidos.

Um dos requisitos importantes do procedimento de CIM é o controle da população bacteriana do inóculo dentro dos limites definidos. Essa etapa pode ser realizada de duas formas:

1. Ajuste manual do inóculo para corresponder ao padrão de turbidez 0,5 McFarland² seguido de diluição apropriada ou
2. Incubação até a fase estacionária em cultura de caldo³ seguida de diluição apropriada.

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D fornece ao microbiologista um método para obter inóculos padronizados, eliminando a necessidade de incubação e ajuste de turbidez.^{4,5,6,7} Quando usado de acordo com as instruções, o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D fornecerá o inóculo adequado para testes de CIM por microdiluição e testes bioquímicos para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados da CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados de acordo com o procedimento do CLSI.² Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados usando o método de medição de turbidez.

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D consiste em um bastão de inoculação e um frasco de diluente. O bastão é uma haste de polipropileno com um colar de separação que serve como um mecanismo de remoção de excesso. A haste é acoplada a um batoque. Na ponta do bastão há um sulco destinado a reter um número específico de bactérias. O frasco plástico contém trinta (30) mL de diluente. O bastão entra em contato com diversas colônias bacterianas em uma placa de isolamento primário, o excesso é removido e o bastão é então colocado no frasco plástico. As bactérias são suspensas agitando-se o frasco. A suspensão bacteriana fica estável por quatro horas. Quando o Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D é usado até quatro horas após a preparação, 97% das CIM ficam a $\pm$ uma (1) diluição das CIM determinadas pelo método convencional descrito pelo CLSI.

O Sistema-D de Inoculação Prompt facilita a preparação do inóculo de CIM ao eliminar:

- 1) o período de incubação, e 2) a necessidade de ajustar a concentração do inóculo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. As colônias precisam ser selecionadas a partir de uma placa de cultura FRESCA (<24 horas).

*Marca comercial registrada da 3M Company, St. Paul, MN USA

3. A suspensão bacteriana deve ser usada em até quatro horas após a preparação.
4. NÃO exponha o bastão de inoculação de plástico a chamas sob NENHUMA circunstância.
5. Para evitar contaminação, mantenha os dedos acima da saliência do batoque e na superfície externa do colar.
6. Mantenha os bastões cobertos quando não estiverem em uso.
7. Não use se as colônias forem menores do que a ponta do bastão.
8. Observe as técnicas assépticas e as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos, com especial atenção ao fato de que os painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
9. Apenas para uso único. Todos os consumíveis MicroScan não devem ser reutilizados salvo indicação em contrário (por exemplo, bandejas de proteção).

NOTA: Após a inoculação, o frasco de inoculação, o bastão e o colar Prompt devem ser considerados como potenciais portadores de elementos patogênicos. Manuseie e descarte o produto em conformidade.

ARMAZENAMENTO

As unidades Prompt devem ser armazenadas a uma temperatura de 2–27°C. Evite luz direta. Não use unidades além da data de validade mostrada na embalagem. As unidades inoculadas podem ser armazenadas por até quatro horas a temperatura ambiente.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

Os frascos Prompt não devem ser usados se o frasco ou a tampa estiverem rachados. Os frascos de inoculação devem conter um líquido incolor, límpido, transparente e inodoro. Os bastões de inoculação devem ser inspecionados quanto a danos na ponta, varinha ou rebordo. Não use se estiver danificada. Entre em contato com o representante ou o revendedor da Beckman Coulter para obter assistência adicional.

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Os espécimes recebidos no laboratório devem ser preparados da maneira usual para a preparação de uma placa de cultura primária. Para o uso do Sistema-D de Inoculação Prompt são necessárias três colônias isoladas maiores do que a ponta do bastão provenientes de uma cultura de dezoito a vinte e quatro (18–24) horas.

MATERIAIS FORNECIDOS

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D com número de catálogo B1026-10D contém:*

62 bastões de inoculação Prompt

60 frascos de inoculação Prompt contém 30 mL ($\pm 1,0$ mL) de surfactantes aquosos estabilizados PLURONIC®.**

O Sistema-D de Inoculação Prompt pode ser usado para a preparação de inóculos para os procedimentos de testes de CIM por microdiluição que usam o inóculo suspenso em uma solução não nutritiva para reidratar a bandeja. Para usar, siga as instruções abaixo:

COMPOSIÇÃO

O Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D é uma mistura proprietária dos seguintes componentes:

Pluronic P-104

Polivinilpirrolidona

Fosfato de pot

*Marca comercial registrada da 3M Company, St. Paul, MN USA

** Surfactantes PLURONIC®, marca registrada da BASF Corporation, Parsippany, NJ EUA

NOTA: Este produto não contém materiais de origem animal.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Meios de cultura, bandeja do inoculador, organismos de controle de qualidade e equipamentos de laboratório conforme necessário.

PROCEDIMENTO

A. Preparação de suspensão bacteriana

1. Retire o número necessário de frascos de inoculação Prompt da caixa.
2. Retire um bastão de inoculação da caixa.
3. Segurando a ponta do bastão *perpendicularmente* à superfície do ágar, toque em 3 colônias isoladas de tamanho igual ou superior ao da ponta. *Não* penetre no ágar. *Não* raspe nem arraste a ponta nas colônias (Figura 1-1).

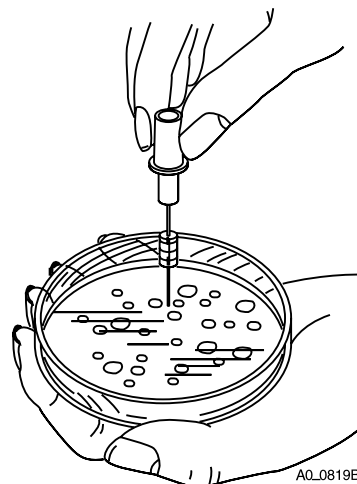


Figura 1-1

NOTA:

Para colônias muito pequenas, continue a incubação da placa primária até que elas alcancem o diâmetro da ponta do bastão. Se for improvável que o diâmetro da colônia alcance esse tamanho (por exemplo, para alguns estreptococos), deverá ser usado um método alternativo para a preparação do inóculo.

4. Segurando o bastão pela base com uma mão, pegue o colar com a outra mão e **puxe** com firmeza para quebrar a conexão entre o colar e o eixo do bastão. **Não torça nem dobre o colar. Mantenha a ponta apontada para o chão, afastada de si e de outras pessoas** (Figura 1-2).

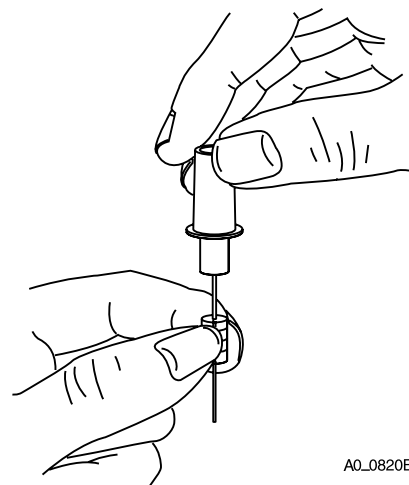


Figura 1-2

A. Preparação de suspensão bacteriana

5. Deslize o colar lentamente para baixo e para fora do eixo do bastão e descarte-o (Figura 1-3).

6. Segurando o bastão de inoculação com uma mão, pegue um frasco de inoculação Prompt.

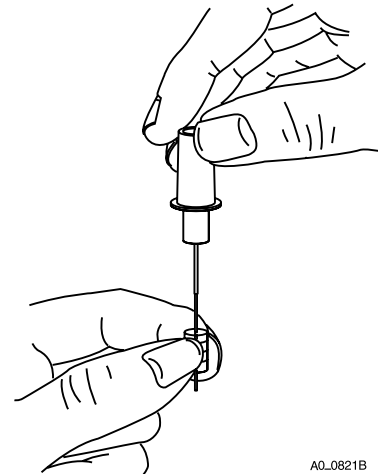


Figura 1-3

7. Mova a tampa do frasco para os lados até que ele desencaixe (Figura 1-4).



Figura 1-4

8. Coloque o bastão de inoculação no frasco e pressione para baixo com um movimento de torção, para garantir uma vedação hermética (Figura 1-5).

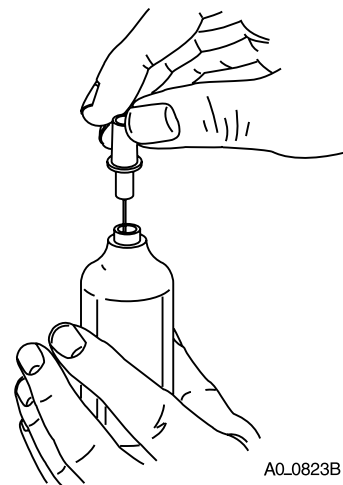
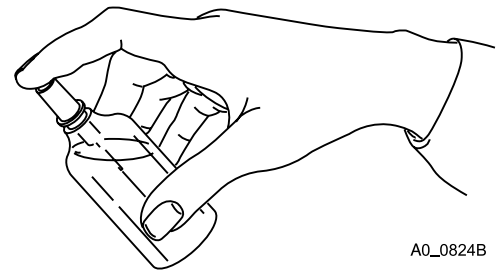


Figura 1-5

A. Preparação de suspensão bacteriana

9. Agite o frasco vigorosamente de 8 a 10 vezes para liberar as bactérias da ponta do bastão. Se o organismo não for liberado do bastão, deixe a solução assentar por 5 minutos e agite-a novamente (Figura 1-6).

10. A suspensão bacteriana deve ser usada em até quatro horas após a preparação. Caso não seja usada imediatamente após a preparação, agite vigorosamente para voltar a suspender as bactérias imediatamente antes do uso.



A0_0824B

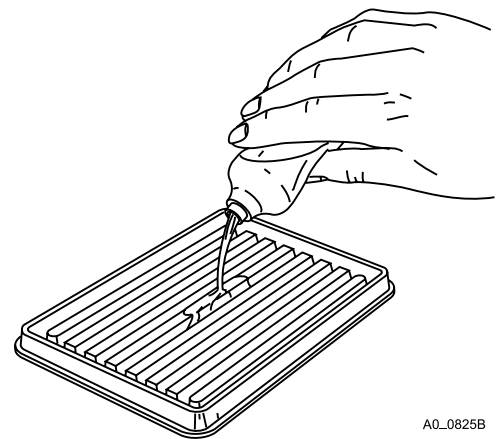
Figura 1-6

B. Adição de suspensão à bandeja de semeadura

1. Remova o bastão de inoculação do frasco e descarte-o.

2. Despeje a suspensão na bandeja de semeadura pressionando delicadamente o frasco com uma ação de bombeamento (Figura 1-7).

3. Continue com o procedimento do painel adequado.



A0_0825B

Figura 1-7

NOTA:

O frasco, o bastão e o colar Prompt inoculados devem ser considerados como potenciais portadores de elementos patogênicos. Manuseie-os e descarte-os de forma adequada. (Consulte Aviso e Precauções para precauções de descarte).

CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

RESULTADOS

Quando usado conforme as instruções, o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D fornece o inóculo apropriado para testes de CIM por microdiluição e testes bioquímicos para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados da CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados de acordo com o procedimento do CLSI. Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados usando o método de medição de turbidez.²

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os resultados de suscetibilidade por microdiluição obtidos com inóculos preparados pelo Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D foram comparados com os resultados obtidos com inóculos preparados de acordo com o procedimento do CLSI.² Novecentos e dezesseis isolados foram testados em painéis convencionais desidratados MicroScan. Os testes foram realizados em dois locais, usando instrumentação MicroScan e verificação manual.

Os inóculos foram preparados de acordo com o procedimento do Sistema-D de Inoculação Prompt e do CLSI. A densidade média dos inóculos para 100 organismos contados imediatamente após a preparação do inóculo foi de $6,9 \times 10^5$ ufc/mL. O percentual geral dos resultados dentro do intervalo de ± 1 diluição foi de 97%. As CIM para *P. aeruginosa* obtidas com aminoglicosídeos (por exemplo, amicacina, gentamicina, tobramicina) com o Prompt apresentam concordância essencial de 97,5% (CIM dentro do intervalo de ± 1 diluição com relação às CIM obtidas com o método do CLSI). Os dados adicionais de desempenho específico para cada medicamento estão arquivados.

As CIM de penicilina e ampicilina para alguns estafilococos que produzem β -lactamase são extremamente dependentes do inóculo. O *S. aureus* ATCC 29213 é um desses organismos. Os resultados de penicilina e ampicilina devem ser considerados como estando no controle se essa cepa de controle de qualidade exibir uma CIM de penicilina $\geq 0,25$ µg/mL e uma CIM de ampicilina $\geq 0,5$ µg/mL (ou seja, nenhum limite superior deve ser aplicado a esses intervalos de controle). Quando foram observadas discrepâncias para penicilina e ampicilina entre o sistema Prompt e os testes com o método padrão, os organismos envolvidos eram produtores de β -lactamase.

Todas as CIM discrepantes observadas seriam interpretadas como resistentes (CIM de 0,25 µg/mL para penicilina). As CIM do sistema Prompt foram invariavelmente superiores às CIM padrão, fornecendo uma melhor indicação da natureza resistente das bactérias. Esse fenômeno também foi notado por Flejzor e Bokkenheuser.⁸ Um fenômeno semelhante também foi notado com estafilococos resistentes à meticilina e com as penicilinas resistentes à penicilinase.

As contagens de colônias de estafilococos podem ser elevadas com o método Prompt e podem ser superiores ao intervalo previsto pelo CLSI. As contagens de colônias elevadas podem afetar adversamente os resultados dos antibióticos que são afetados pelo inóculo. Consulte a seção Limitações para obter informações sobre os antimicrobianos que se sabe serem dependentes do inóculo.

Os resultados do teste de identificação obtidos com inóculos preparados pelo Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D foram comparados com os resultados obtidos com inóculos preparados usando o método de medição de turbidez. Seiscentos isolados foram testados em painéis convencionais desidratados MicroScan. Os testes foram realizados em três locais, usando instrumentação MicroScan e verificação manual.

Os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan PROMPT-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados bioquímicos obtidos com inóculos preparados usando o método de medição de turbidez.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida testando-se várias replicatas em condições diferentes (por exemplo, lotes de painéis, dias, instrumentos, usuários). Isso pode incluir cepas de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi $\geq 95\%$.

LIMITAÇÕES

1. O Sistema-D de Inoculação Prompt não deverá ser usado quando o tamanho da colônia for menor do que a ponta do bastão. Exemplos de organismos que podem não atender ao requisito de tamanho são os *Streptococcus* spp., com exceção do *S. bovis* e do *S. agalactiae* (Grupo B). A coleta de colônias excessivamente pequenas resultará em subinoculação e pode fazer um organismo resistente parecer suscetível. Para colônias menores do que a ponta do bastão, deverá ser usado um método alternativo de preparação do inóculo.
2. Algumas cepas mucoides de organismos, como *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. podem não aderir ao bastão Prompt na tentativa de coletar a colônia. Isso será visivelmente aparente. Um método alternativo de preparação do inóculo deve ser usado para esses organismos.
3. Consulte as instruções do painel apropriadas para uso para limitações adicionais de desempenho antimicrobiano do sistema Prompt.

RESULTADOS ESPERADOS

Quando usado conforme as instruções, o Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D fornece o inóculo apropriado para o teste de CIM por microdiluição para a maioria dos isolados clínicos. Os resultados da CIM obtidos com inóculos preparados com o Sistema de inoculação MicroScan Prompt-D apresentaram concordância superior a 97% com os resultados de CIM obtidos com inóculos preparados de acordo com o procedimento do CLSI.²

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluída no seu acordo contratual para o sistema ou seus reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. Os reparos gerados pelo não cumprimento desses procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são feitos a critério da Beckman Coulter e à custa do cliente.

AVISO AO USUÁRIO

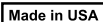
Todo incidente grave que ocorrer relacionado aos consumíveis MicroScan deve ser reportado à Beckman Coulter e à autoridade pertinente do estado membro no qual o usuário e/ou o paciente está localizado.

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Agosto de 2021	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilize	Indica um dispositivo médico de uso único ou destinado para uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Limitação de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consulte as Instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marca CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/a
	Conteúdo	n/a	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviação)	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviação)	n/a
	Folha de dados de segurança	Indica uma folha de dados de segurança.	n/a
	Fabricado nos EUA	n/a	n/a
	Apenas para exportação	n/a	n/a
	Volume de reconstituição	n/a	n/a
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
	Informações somente para os EUA	Indica informações que são necessárias somente para produtos que se destinam a serem vendidos nos EUA.	n/a
	Uso apenas mediante prescrição	Reconhecida pela FDA dos EUA como uma alternativa a “Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a profissionais da área médica licenciados ou mediante sua solicitação”	21CFR 801.109(b)(1)
	Surfactantes aquosos estabilizados PLURONIC®	n/a	n/a
	Bastões de inoculação	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos para serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

BEOOGD GEBRUIK

Het Prompt®-inoculatiesysteem-D wordt gebruikt voor het standaardiseren van inocula voor microverduunning, antimicrobiële gevoeligheidstests en bacteriële identificatietests.*

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

KLINISCHE RELEVANTIE

Niet van toepassing; product is een IVD-accessoire.

OVERZICHT EN PRINCIPE

Het Prompt-inoculatiesysteem-D is een *in-vitro* diagnostisch hulpmiddel bij de bereiding van inoculum van MicroScan-panels voor kwantitatieve en kwalitatieve AST en bacteriële identificatie. Raadpleeg de instructies voor MicroScan-panels met betrekking tot methoden voor inoculatie, incubatie en de bepaling van resultaten, waaronder handmatige, semi-automatische of volledige automatisering op MicroScan-instrumentatie.

De microverduunningsprocedure voor het testen van antimicrobiële gevoeligheid geeft de klinisch microbioloog een betrouwbare methode om belangrijke gevoeligheidstestresultaten te verkrijgen. Deze procedure wordt gebruikt om de minimale remmingsconcentratie (MIC) van antimicrobiële agentia te bepalen en is in korte tijd algemeen geaccepteerd in het klinische laboratorium.¹ Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid in de MIC-procedure zijn afhankelijk van het gebruik van gedefinieerde materialen en methoden.

Een van de meest belangrijke vereisten bij de MIC-procedure is controle van de bacteriële populatie van het inoculum binnen gedefinieerde grenzen. Deze stap kan op twee manieren worden uitgevoerd:

1. Handmatige aanpassing van het inoculum om overeen te komen met een troebelheidsstandaard van 0,5 McFarland² gevolgd door een geschikte verdunning of
2. Incubatie tot de stationaire fase in een kweek met vloeibaar medium³ gevolgd door een geschikte verdunning.

Het Prompt-inoculatiesysteem-D biedt de microbioloog een methode om gestandaardiseerde inocula te verkrijgen, waarbij de incubatie en aanpassing van de troebelheid niet langer noodzakelijk is.^{4,5,6,7} Bij gebruik volgens de instructies biedt het PROMPT-inoculatiesysteem-D het juiste inoculum voor de microverduunning MIC en biochemische tests voor de meeste klinische isolaten. MIC-resultaten verkregen met inocula bereid met het PROMPT-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met MIC-resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.² Biochemische resultaten verkregen met inocula bereid met het PROMPT-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met biochemische resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.

Het Prompt-inoculatiesysteem-D bestaat uit een inoculatiestaafje en een fles met verdunning. Het staafje is een pijpje van polypropyleen met een afbreekkraag die als veegmechanisme dient. Het pijpje is bevestigd aan een stop. Aan de punt van het staafje zit een groef die is ontworpen om een specifiek aantal bacteriën te bevatten. Dertig (30) mL verdunning wordt geleverd in de kunststof fles. Met het staafje worden diverse bacteriekolonies op een primaire isolatieplaat aangeraakt, vervolgens wordt het staafje afgeveegd en in de plastic fles geplaatst. De bacteriën worden gesuspenderd door de fles te schudden. De bacteriesuspensie is vier uur stabiel. Wanneer het Prompt-inoculatiesysteem-D binnen vier uur na bereiding wordt gebruikt, bevindt 97% van de MIC's zich binnen ± één (1) verdunning van de MIC's, bepaald met de conventionele methode zoals beschreven door CLSI.

Het Prompt-inoculatiesysteem-D vergemakkelijkt de bereiding van MIC-inoculum door de volgende punten weg te nemen:

1) de incubatietijd, en 2) de noodzaak om de inoculumconcentratie aan te passen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
2. Kolonies moeten van een VERSE kweekplaat worden geselecteerd (<24 uur).
3. De bacteriële suspensie moet binnen vier uur na de bereiding worden gebruikt.

*Geregistreerd handelsmerk van 3M Company, St. Paul, MN VS

4. Zorg dat het kunststof inoculatiestaafje NOOIT VLAM VAT.
5. Houd uw vingers boven de rand van de stop en op het buitenoppervlak van de kraag om contaminatie te voorkomen.
6. Houd staafjes afgedekt indien ze niet worden gebruikt.
7. Niet gebruiken als de kolonies kleiner zijn dan de punt van het staafje.
8. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat de geïnoculeerde panels mogelijk pathogene organismen bevatten.
9. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle MicroScan-verbruiksartikelen mogen niet opnieuw worden gebruikt tenzij anders vermeld (bijv. op afdektrays).

OPMERKING: Na de inoculatie moeten de Prompt-inoculatiefles, het staafje en de kraag worden beschouwd als potentiële dragers van pathogenen. Het product op de juiste wijze hanteren en afvoeren.

OPSLAG

Prompt-eenheden moeten worden opgeslagen bij 2-27 °C. Vermijd direct licht. Geen eenheden meer gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking wordt vermeld. Inoculatie-eenheden kunnen tot maximaal vier uur worden opgeslagen op kamertemperatuur.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

Prompt-flessen mogen niet worden gebruikt als de fles of dop gescheurd is. Inoculatieflessen moeten een kleurloze, helder doorzichtige en geurloze vloeistof bevatten. Inoculatiestaafjes moeten worden gecontroleerd op schade aan de punt, het staafje of de kraag. Niet gebruiken als er beschadigingen worden waargenomen. Neem voor hulp contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter.

VERZAMELEN EN PREPAREREN VAN SPECIMEN

In het laboratorium ontvangen monsters moeten op de gebruikelijke manier worden behandeld voor de bereiding van een primaire kweekplaat. Voor gebruik met het Prompt-inoculatiesysteem-D zijn drie geïsoleerde kolonies nodig die groter zijn dan de punt van het staafje en die afkomstig zijn uit een kweek van achttien tot vierentwintig (18-24) uur.

VERSTREKTE MATERIALEN

Prompt-inoculatiesysteem-D, catalogusnummer B1026-10D, bevat:*

62 Prompt-inoculatiestaafjes

60 Prompt-inoculatieflessen met 30 mL ($\pm$ 1,0 mL) gestabiliseerde, waterige, oppervlakteactieve stoffen van PLURONIC®.**

Het Prompt-inoculatiesysteem-D kan worden gebruikt voor de bereiding van inocula voor MIC-testprocedures met microverduunning waarbij het inoculum wordt gesuspenderd in een niet-voedzame oplossing om de tray te rehydrateren. Volg de onderstaande instructies voor het gebruik:

SAMENSTELLING

Het Prompt-inoculatiesysteem-D is een gepatenteerd mengsel van de volgende onderdelen:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidon

*Geregistreerd handelsmerk van 3M Company, St. Paul, MN VS

** PLURONIC® oppervlakteactieve stoffen, een gedeponeerd handelsmerk van BASF Corporation, Parsippany, NJ, VS

OPMERKING: Dit product bevat geen materiaal van dierlijke oorsprong.

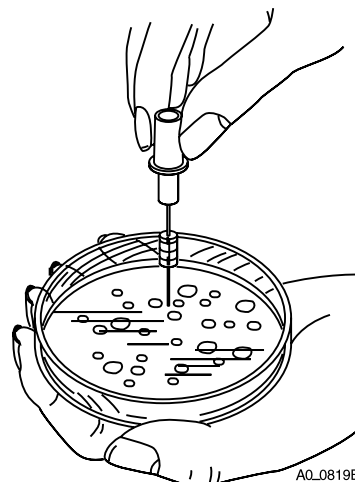
MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Kweekmedia, inoculatietry kwaliteitscontrole-organismen en laboratoriumapparatuur, zoals vereist.

PROCEDURE

A. Bereiding van bacteriële suspensie

1. Verwijder het vereiste aantal Prompt-inoculatieflessen uit de doos.
2. Verwijder het inoculatiestaafje uit de doos.
3. Houd de punt van het staafje *loodrecht* boven het agaroppervlak, raak 3 geïsoleerde kolonies aan die net zo groot zijn als de punt of groter. De agar *niet doordringen*. Schraap of sleep de punt *niet* over de kolonies (Afbeelding 1-1).



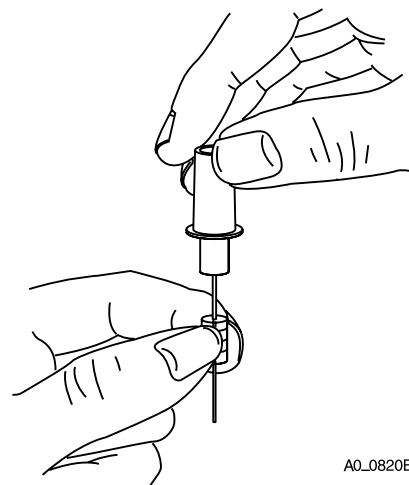
A0_0819B

Afbeelding 1-1

OPMERKING:

Ga voor zeer kleine kolonies door met de incubatie van de primaire plaat totdat ze de diameter van de punt van het staafje hebben bereikt. Als de diameter van de kolonie deze grootte waarschijnlijk niet zal bereiken (bijvoorbeeld sommige streptokokken) moet er een alternatieve methode voor de bereiding van het inoculum worden toegepast.

4. Houd het staafje met één hand vast bij de handgreep, pak met de andere hand de kraag vast en **trek** deze stevig aan om de kraag en de schacht van het staafje van elkaar los te maken. **Draai of buig de kraag niet. Houd de punt naar de vloer gericht, van uzelf en anderen af gericht** (afbeelding 1-2).



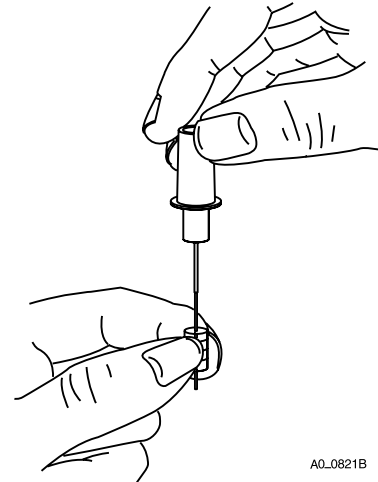
A0_0820B

Afbeelding 1-2

A. Bereiding van bacteriële suspensie

5. Schuif de kraag langzaam omlaag van het staafje af en gooi de kraag weg (Afbeelding 1-3).

6. Pak een Prompt-inoculatiefles op terwijl u het inoculatiestaafje met één hand vasthoudt.



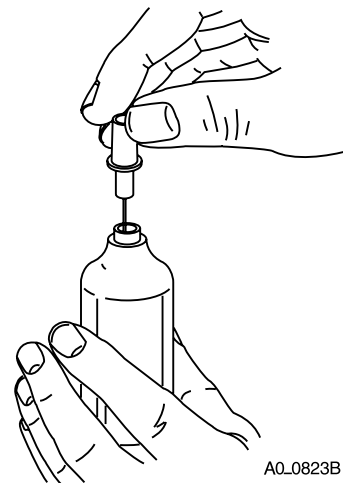
Afbeelding 1-3

7. Buig de dop van de fles opzij tot deze afbreekt (Afbeelding 1-4).



Afbeelding 1-4

8. Plaats het inoculatiestaafje in de fles en duw het met een draaiende beweging naar beneden om een goede afdichting te verkrijgen (Afbeelding 1-5).

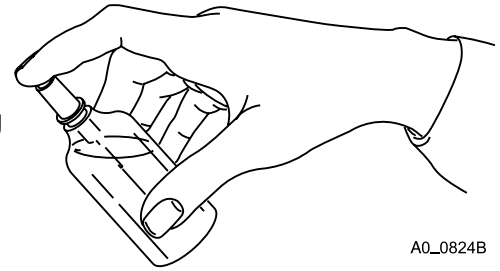


Afbeelding 1-5

A. Bereiding van bacteriële suspensie

9. Schud de fles 8 tot 10 keer krachtig om de bacteriën van de punt van het staafje los te maken. Wanneer het organisme niet vrij komt van het staafje, laat u de oplossing 5 minuten staan en vervolgens schudt u nogmaals (afbeelding 1-6).

10. De bacteriële suspensie moet binnen vier uur na de bereiding worden gebruikt. Als de suspensie niet onmiddellijk na de bereiding wordt gebruikt, moet deze vlak voor gebruik krachtig worden geschud om de bacteriën te resuspenderen.

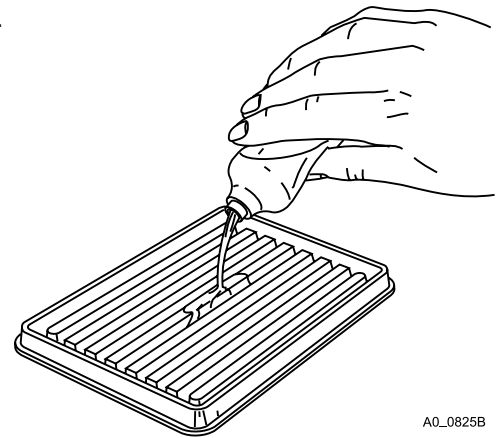


A0_0824B

Afbeelding 1-6

B. De suspensie toevoegen aan de kweektray

1. Verwijder het inoculatiestaafje uit de fles en gooi het weg.
2. Giet de suspensie in de kweektray door zachtjes pompend in de fles te knijpen (Afbeelding 1-7).
3. Ga verder met de juiste panel-procedure.



A0_0825B

Afbeelding 1-7

OPMERKING:

De geïnoculeerde Prompt-fles, het staafje en de kraag moeten worden beschouwd als potentiële dragers van pathogenen. Op de juiste wijze hanteren en afvoeren. (Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen voor voorzorgsmaatregelen betreffende afvalverwijdering).

KWALITEITSCONTROLE

Raadpleeg de juiste MicroScan panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

RESULTATEN

Bij gebruik volgens de instructies biedt het PROMPT-inoculatiesysteem-D het juiste inoculum voor de microverdunding MIC en biochemische tests voor de meeste klinische isolaten. MIC-resultaten verkregen met inocula bereid met het PROMPT-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met MIC-resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure. Biochemische resultaten verkregen met inocula bereid met het PROMPT-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met biochemische resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.²

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheidsresultaten voor microverdunding verkregen met inocula bereid door het PROMPT-inoculatiesysteem-D zijn vergeleken met de resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.² Er zijn negenhonderd zestien isolaten getest op met MicroScan gedroogde conventionele panelen. Het testen werd uitgevoerd op twee locaties, met behulp van zowel MicroScan-instrumentatie als een handmatige verificatie.

Inocula werden bereid volgens het Prompt-inoculatiesysteem-D en de CLSI-procedure. De gemiddelde inoculumdichtheid voor 100 organismen die onmiddellijk na de inoculumbereiding werden geteld, was $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Het totale percentage resultaten binnen een verdunning van +/- 1 was 97%. De MIC's voor *P. aeruginosa* verkregen met aminoglycosiden (bijv. amikacine, gentamicine, tobramycine) met Prompt zijn 97,5% essentiële overeenkomst (MIC's binnen een verdunning van +/- 1 van MIC's verkregen met de CLSI-methode). Aanvullende prestatiegegevens voor specifieke geneesmiddelen zijn beschikbaar.

De penicilline- en ampicilline-MIC's voor sommige β -lactamase-producerende stafylokokken zijn extreem afhankelijk van het inoculum. *S. aureus* ATCC 29213 is een van deze organismen. De resultaten van penicilline en ampicilline moeten als controle worden beschouwd wanneer deze kwaliteitscontrolestam een penicilline-MIC van $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ en een ampicilline-MIC van $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ vertoont (d.w.z. er mag geen bovengrens worden toegepast op deze controlebereiken). Toen er voor penicilline en ampicilline afwijkingen werden waargenomen tussen het Prompt-systeem en de standaardmethodetests, produceerden de betrokken organismen β -lactamase.

Alle waargenomen afwijkende MIC's worden als resistent geïnterpreteerd (MIC 0,25 $\mu\text{g/mL}$ voor penicilline). De MIC's van het Prompt-systeem waren altijd hoger dan de standaard MIC's, wat een betere indicatie is van de resistente aard van de bacteriën. Dit verschijnsel is ook gerapporteerd door Flejzor en Bokkenheuser.⁸ Een soortgelijk fenomeen is ook waargenomen bij methicilline-resistente stafylokokken en de penicillinase-resistente penicillines.

Met de Prompt-methode kunnen de tellingen voor kolonies van stafylokokken verhoogd zijn en boven het verwachte CLSI-bereik liggen. Verhoogde kolonietellingen kunnen antibioticaresultaten die van het inoculum afhankelijk zijn negatief beïnvloeden. Raadpleeg het gedeelte Beperkingen voor antimicrobiële stoffen waarvan bekend is dat deze afhankelijk zijn van het inoculum.

Identificatieresultaten verkregen met inocula bereid door het PROMPT-inoculatiesysteem-D zijn vergeleken met de resultaten verkregen met inocula bereid met behulp van de troebelheidsmethode. Er zijn zeshonderd isolaten getest op met MicroScan gedroogde conventionele panelen. Het testen werd uitgevoerd op drie locaties, met behulp van zowel MicroScan-instrumentatie als een handmatige verificatie.

Biochemische resultaten verkregen met inocula bereid met het PROMPT-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met biochemische resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.

REPRODUCEERBAARHEID

De reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door het testen van meerdere replicaten onder verschillende omstandigheden (zoals panelpartijen, dagen, instrumenten, gebruikers). Hierbij kunnen kwaliteitscontrolestammen, klinische isolaten of beide worden gebruikt. De totale overeenstemming bedroeg $\geq 95\%$.

BEPERKINGEN

1. Het Prompt-inoculatiesysteem-D mag niet worden gebruikt als de kolonie kleiner is dan de punt van het staafje. Voorbeelden van organismen die mogelijk niet voldoen aan de minimale grootte zijn *Streptococcus* spp. behalve *S. bovis* en *S. agalactiae* (groep B). Het selecteren van kolonies die te klein zijn, leidt tot te geringe inoculatie, waardoor een resistent organisme gevoelig kan lijken. Een alternatieve methode voor voorbereiding van het inoculum moet worden gevolgd voor kolonies kleiner dan de punt van het staafje.
2. Bepaalde mucusstammen van organismen zoals *Klebsiella* spp. of *Pseudomonas* spp. hechten zich mogelijk niet aan de Prompt-wand wanneer u een kolonie probeert te selecteren. Dit is duidelijk zichtbaar. Voor dit soort organismen moet een andere methode worden gebruikt om het inoculum te prepareren.
3. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van het panel voor aanvullende beperkingen van de antimicrobiële prestaties van het Prompt-systeem.

VERWACHTE RESULTATEN

Bij gebruik volgens de instructies biedt het Prompt-inoculatiesysteem-D het juiste inoculum voor de microverdunning MIC-test voor de meeste klinische isolaten. MIC-resultaten verkregen met inocula bereid met het Prompt-inoculatiesysteem-D tonen meer dan 97% overeenkomst met MIC-resultaten verkregen met inocula bereid volgens de CLSI-procedure.²

GARANTIEVERKLARING

Het systeem wordt gedekt en valt onder de voorwaarden van de garantie inbegrepen in uw contractuele overeenkomst voor het systeem of de bijbehorende reagentia. De klant is verantwoordelijk voor routineprocedures van preventief onderhoud. Reparaties die voortkomen uit het niet uitvoeren van deze onderhoudsprocedures op

de aangegeven tijdsintervallen vinden plaats volgens het goeddunken van Beckman Coulter en voor rekening van de klant.

MELDING AAN GEBRUIKER

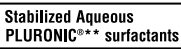
Als er zich bij het gebruik van de MicroScan-verbruiksartikelen een ernstig incident voordoet, dient u dit volgens de te melden bij Beckman Coulter en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	Augustus 2021	Eerste vrijgave

Verklaring van symbolen

Verklaring van symbolen			
Symbol	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik, voor gebruik bij één patiënt, gedurende één procedure.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee een medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Voldoende inhoud voor <n> tests	Geeft het totaal aantal IVD-tests aan dat kan worden uitgevoerd met de IVD. (Doorgaans aangegeven op reagenskit).	ISO 15223-1; 5.5.5

Verklaring van symbolen			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor gebruik als medisch <i>in vitro</i> diagnoseapparaat.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperatuurbepierking	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan een medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Gebruiksaanstructies raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanstructies dient te raadplegen.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE-markering	Regelmarkering Europese conformiteit	n.v.t.
	Inhoud	n.v.t.	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Antimicrobiële stof (afkorting)	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Identificerende stof (afkorting)	n.v.t.
	Veiligheidsinformatieblad	Geeft een veiligheidsinformatieblad aan.	n.v.t.
	Made in USA	n.v.t.	n.v.t.
	Alleen voor export	n.v.t.	n.v.t.
	Hersamenstellingsvolume	n.v.t.	n.v.t.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig gehanteerd wordt.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Deze kant boven	Geeft de juiste staande positie aan	ISO 7000: 0623
	Informatie alleen voor de VS	Geeft aan dat de informatie alleen vereist is voor producten die bedoeld zijn om verkocht te worden in de VS.	n.v.t.
	Alleen voor gebruik op voorschrift	Door de Amerikaanse FDA erkend als alternatief voor: 'Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.'	21CFR 801.109(b)(1)
	Gestabiliseerde, waterige, oppervlakteactieve stoffen van PLURONIC®	n.v.t.	n.v.t.

Verklaring van symbolen			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	Inoculatiestaafjes	n.v.t.	n.v.t.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.)			

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

MicroScan

Hướng dẫn quy trình Prompt

REF B1026-10D

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống cấy truyền Prompt®-D được dùng để chuẩn hóa chất cấy truyền cho các xét nghiệm độ nhạy với kháng sinh qua phương pháp vi pha loãng và nhận dạng vi khuẩn.*

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

Không áp dụng, sản phẩm là một phụ kiện IVD.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Hệ thống cấy truyền Prompt-D là phụ kiện chẩn đoán *in vitro* hỗ trợ chuẩn bị chất cấy truyền của các panel MicroScan để xác định vi khuẩn và AST theo phương pháp định lượng và định tính. Tham khảo hướng dẫn sử dụng panel MicroScan để biết các phương pháp cấy truyền, ủ và xác định kết quả có thể bao gồm phương thức thủ công, bán tự động hoặc tự động hóa hoàn toàn trên thiết bị MicroScan.

Quy trình vi pha loãng cho xét nghiệm độ nhạy với kháng sinh đã cung cấp cho các nhà vi sinh vật học lâm sàng phương pháp tin cậy để thu được các kết quả xét nghiệm độ nhạy có ý nghĩa. Quy trình này dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các chất kháng vi sinh vật và nhanh chóng được chấp nhận rộng rãi trong phòng thí nghiệm lâm sàng.¹ Độ chính xác và khả năng tái lập trong quy trình MIC tùy thuộc vào việc sử dụng các vật liệu và phương pháp được xác định.

Một trong những yêu cầu quan trọng trong quy trình MIC là kiểm soát quần thể vi khuẩn của chất cấy trong các giới hạn xác định. Có thể hoàn thành bước này theo hai cách:

1. Điều chỉnh thủ công chất cấy truyền để khớp với tiêu chuẩn độ đục McFarland 0,5², sau đó pha loãng ở mức thích hợp hoặc
2. Ủ đến pha ổn định trong dịch nuôi cấy³, sau đó pha loãng ở mức thích hợp.

Hệ thống cấy truyền Prompt-D cung cấp cho nhà vi sinh vật học một phương pháp để đạt được chất cấy truyền tiêu chuẩn đồng thời loại bỏ nhu cầu ủ và điều chỉnh độ đục.^{4,5,6,7} Khi sử dụng theo chỉ dẫn, Hệ thống cấy truyền PROMPT-D sẽ cung cấp chất cấy truyền phù hợp cho xét nghiệm Sinh hóa và MIC vi pha loãng đối với hầu hết các chủng phân lập lâm sàng. Kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị theo quy trình CLSI.² Kết quả sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả Sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng phương pháp độ đục.

Hệ thống cấy truyền Prompt-D bao gồm một que cấy và một chai chất pha loãng. Que này là thanh polypropylene có đai nối tách rời hoạt động như cơ chế quét. Thanh này được gắn với nút chặn. Ở đầu que có thiết kế khe để giữ lại số lượng vi khuẩn nhất định. Trong chai nhựa có ba mươi (30) mL chất pha loãng. Chạm que vào một số khuẩn lạc trên một đĩa phân lập chính, quét và sau đó đặt vào chai nhựa. Lắc chai để tạo huyền dịch vi khuẩn. Huyền dịch vi khuẩn ổn định trong bốn giờ. Khi Hệ thống cấy truyền Prompt-D được sử dụng trong vòng bốn giờ sau khi chuẩn bị, 97% MIC nằm trong $\pm$ một (1) lần pha loãng MIC được xác định bằng phương pháp thông thường được CLSI nêu chi tiết.

Hệ thống cấy Prompt-D tạo điều kiện cho việc chuẩn bị chất cấy MIC bằng cách loại bỏ:

1) giai đoạn ủ, và 2) nhu cầu điều chỉnh nồng độ chất cấy.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
2. Phải chọn khuẩn lạc từ đĩa nuôi cấy TƯƠI (<24 giờ).
3. Phải sử dụng huyền dịch vi khuẩn trong vòng bốn giờ kể từ khi chuẩn bị.
4. KHÔNG HƠ LỬA que cấy bằng nhựa trong BẤT KỲ trường hợp nào.

*Nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty 3M, St. Paul, MN USA

5. Để tránh tình trạng nhiễm bẩn, giữ ngón tay cao hơn gờ của nút chặn và trên bề mặt ngoài của đai.
6. Giữ que trong hộp khi không sử dụng.
7. Không sử dụng nếu khuẩn lạc nhỏ hơn đầu que.
8. Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
9. Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại tất cả các vật tư tiêu hao MicroScan, trừ khi có ghi chú khác (ví dụ: khay cấy).

GHI CHÚ: Sau khi cấy, phải coi ống cấy Prompt, que và đai là các vật mang mầm bệnh tiềm ẩn. Hãy xử lý và thải bỏ sản phẩm theo cách phù hợp.

BẢO QUẢN

Cần bảo quản các thành phần hệ thống Prompt ở 2–27°C. Tránh ánh nắng trực tiếp. Không sử dụng các thành phần của hệ thống sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Có thể bảo quản các thành phần đã cấy trong tối đa bốn giờ ở nhiệt độ phòng.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là nguy hiểm



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Không được sử dụng các chai Prompt nếu chai hoặc nắp chai bị nứt. Các chai cấy truyền phải chứa chất lỏng không màu, trong suốt và không mùi. Các que cấy truyền cần được kiểm tra xem có bị hư hỏng ở đầu, que hoặc đai nối hay không. Không sử dụng nếu nhận thấy hỏng hóc. Liên hệ với nhà phân phối hoặc đại diện của Beckman Coulter để được hỗ trợ thêm.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

Phải xử lý các mẫu nhận được trong phòng xét nghiệm theo cách thông thường khi chuẩn bị đĩa nuôi cấy chính. Cần sử dụng ba khuẩn lạc phân lập lớn hơn đầu que thu được từ quá trình nuôi cấy trong mười tám đến hai mươi bốn (18–24) giờ với Hệ thống cấy Prompt-D.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Số danh mục B1026-10D của Hệ thống cấy truyền Prompt-D chứa:

62 que cấy Prompt

60 chai chất cấy truyền Prompt chứa 30 mL ($\pm 1,0$ mL) chất hoạt động bề mặt PLURONIC® chứa nước, ổn định.**

Có thể sử dụng Hệ thống cấy Prompt-D để chuẩn bị chất cấy cho các quy trình xét nghiệm MIC vi pha loãng, các quy trình này sử dụng chất cấy đã được tạo huyền phù trong dung dịch không dinh dưỡng để thủy hóa lại khay. Để sử dụng, hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây:

THÀNH PHẦN

Hệ thống cấy truyền Prompt-D là sự kết hợp độc quyền của các thành phần sau:

Pluronic P-104

Polyvinylpyrrolidone

Kali photphat

GHI CHÚ: Sản phẩm này không chứa vật liệu có nguồn gốc động vật.

VẬT LIỆU CẦN DÙNG (KHÔNG KÈM THEO)

Môi trường nuôi cấy, khay cấy truyền, sinh vật kiểm chuẩn chất lượng và thiết bị thí nghiệm theo yêu cầu.

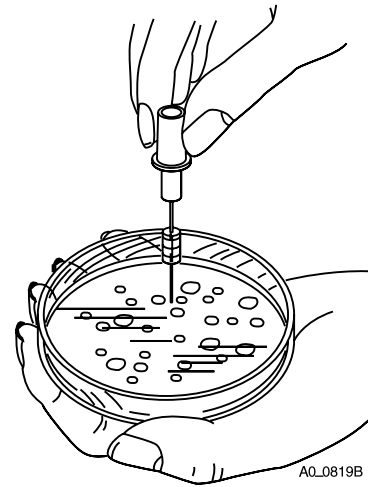
*Nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty 3M, St. Paul, MN USA

** Chất hoạt động bề mặt PLURONIC®, một nhãn hiệu đã đăng ký của BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

QUY TRÌNH

A. Chuẩn bị huyền dịch vi khuẩn

1. Lấy số lượng chai cấy Prompt cần thiết ra khỏi hộp.
2. Lấy que cấy ra khỏi hộp.
3. Giữ đầu que *vuông góc* với bề mặt thạch, chạm que vào 3 khuẩn lạc phân lập lớn bằng hoặc lớn hơn đầu que. *Không* đâm xuyên vào thạch. *Không* cạo hoặc kéo đầu que qua khuẩn lạc (Hình 1-1).

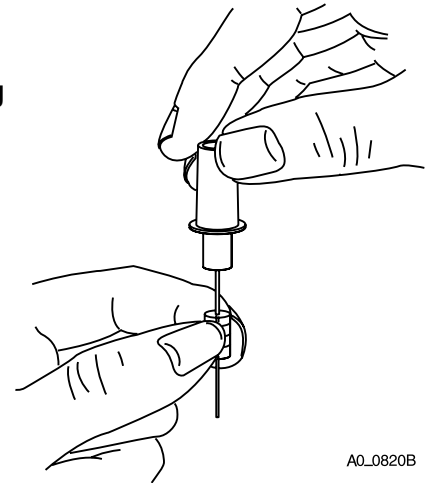


Hình 1-1

GHI CHÚ:

Đối với các khuẩn lạc điểm rất nhỏ, tiếp tục cấy đĩa chính cho đến khi chúng đạt tới đường kính của đầu que. Nếu đường kính của khuẩn lạc không thể đạt đến kích thước này (ví dụ như một số liên cầu khuẩn), thì phải chuẩn bị chất cấy bằng phương pháp thay thế.

4. Giữ cán que bằng một tay, nắm đai bằng tay còn lại và kéo dứt khoát để tháo kết nối giữa đai và thân que. **Không** vặn hoặc bẻ cong đai. **Hướng đầu que chỉ xuống sàn, tránh xa bạn và người khác** (Hình 1-2).

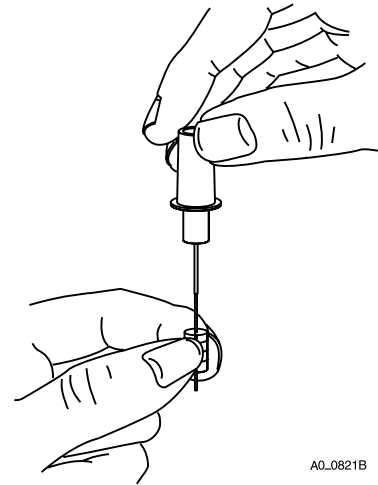


Hình 1-2

A. Chuẩn bị huyền dịch vi khuẩn

5. Trượt đai xuống dần và ra khỏi thân que rồi thải bỏ đai (Hình 1-3).

6. Trong khi giữ que cấy bằng một tay, tay còn lại cầm chai cấy Prompt.



Hình 1-3

7. Bẻ cong nắp của chai sang bên cho đến khi gãy (Hình 1-4).



Hình 1-4

8. Đặt que cấy vào chai và ấn xuống bằng chuyển động xoắn để đảm bảo bít kín chặt (Hình 1-5).

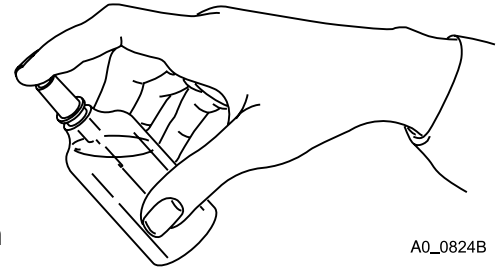


Hình 1-5

A. Chuẩn bị huyền dịch vi khuẩn

9. Lắc mạnh chai 8 đến 10 lần để vi khuẩn rời khỏi đầu que. Nếu sinh vật không tách khỏi que, hãy để yên dung dịch trong 5 phút và lắc lại (Hình 1-6).

10. Phải sử dụng huyền dịch vi khuẩn trong vòng bốn giờ kể từ khi chuẩn bị. Nếu không sử dụng ngay sau khi chuẩn bị, hãy lắc mạnh để tái huyền phù vi khuẩn ngay trước khi sử dụng.



A0_0824B

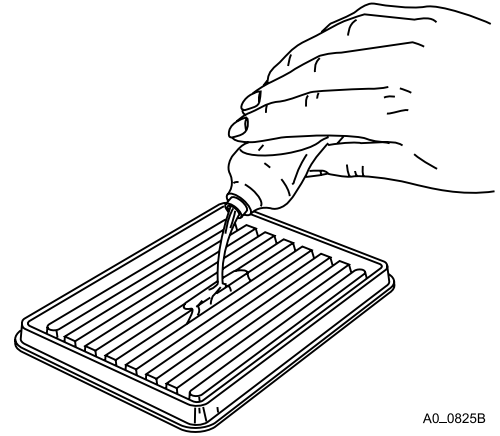
Hình 1-6

B. Thêm huyền dịch vào khay giống

1. Lấy que cấy ra khỏi chai và thải bỏ.

2. Rót huyền dịch vào khay giống bằng cách bóp nhẹ chai như thao tác bơm (Hình 1-7).

3. Tiếp tục quy trình panel phù hợp.



A0_0825B

Hình 1-7

GHI CHÚ:

Phải coi chai Prompt đã cấy, que và đai là các vật mang tác nhân gây bệnh tiềm ẩn. Hãy xử lý và thải bỏ đúng cách. (Xem Cảnh báo và Thận trọng để biết các thận trọng khi xử lý vứt bỏ).

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn sử dụng panel Procedural) phù hợp.

KẾT QUẢ

Khi sử dụng theo chỉ dẫn, Hệ thống cấy truyền PROMPT-D sẽ cung cấp chất cấy truyền phù hợp cho xét nghiệm Sinh hóa và MIC vi pha loãng cho hầu hết các chủng phân lập lâm sàng. Kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị theo quy trình CLSI. Kết quả sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả Sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng phương pháp xác định độ đục.²

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Các kết quả về độ nhạy vi pha loãng thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D được so sánh với kết quả thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị theo quy trình CLSI.² Chín trăm mười sáu chủng phân lập đã được xét nghiệm trên các panel khô thông thường của MicroScan. Xét nghiệm đã được thực hiện tại hai cơ sở, sử dụng cả phương pháp xác minh thủ công và bằng thiết bị MicroScan.

Chất cấy đã được chuẩn bị theo Hệ thống cấy Prompt-D và quy trình CLSI. Mật độ chất cấy trung bình cho 100 sinh vật đếm được ngay sau khi chuẩn bị chất cấy là $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Tổng phần trăm kết quả nằm trong ± 1 lần pha loãng là 97%. MIC cho *P. aeruginosa* thu được với aminoglycoside (ví dụ: amikacin, gentamicin, tobramycin)

bằng Prompt có mức độ đồng nhất cơ bản là 97,5% (MIC nằm trong ± 1 lần pha loãng MIC thu được bằng phương pháp CLSI). Dữ liệu bổ sung về hiệu suất cụ thể theo thuốc có trong hồ sơ.

MIC của penicillin và ampicillin đối với một số tụ cầu khuẩn sản sinh β -lactamase phụ thuộc cực lớn vào chất cấy. *S. aureus* ATCC 29213 là một trong những vi sinh vật đó. Kết quả của penicillin và ampicillin cần được xem là trong phạm vi kiểm chuẩn nếu chúng kiểm soát chất lượng này cho thấy bất kỳ mức MIC nào với penicillin $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ và bất kỳ mức MIC nào với ampicillin $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ (tức là không áp dụng giới hạn trên cho các khoảng kiểm chuẩn này). Khi thấy sự chênh lệch đối với penicillin và ampicillin giữa hệ thống Prompt và các xét nghiệm theo phương pháp tiêu chuẩn, các vi sinh vật tham gia là vi sinh vật sản sinh β -lactamase.

Tất cả các MIC chênh lệch quan sát được sẽ được diễn giải là kháng (MIC 0,25 $\mu\text{g/mL}$ đối với penicillin). MIC qua hệ thống Prompt luôn cao hơn MIC qua phương pháp tiêu chuẩn, tốt hơn trong việc chỉ ra bản chất kháng của vi khuẩn. Flejzor và Bokkenheuser cũng đã lưu ý hiện tượng này.⁸ Tụ cầu khuẩn kháng methicillin và penicillin kháng penicillinase cũng là hiện tượng tương tự được ghi nhận.

Số lượng khuẩn lạc tụ cầu khuẩn có thể gia tăng khi sử dụng phương pháp Prompt và có thể lớn hơn phạm vi dự kiến của CLSI. Số lượng khuẩn lạc gia tăng có thể tác động bất lợi đến kết quả kháng sinh vốn bị ảnh hưởng bởi chất cấy. Tham khảo phần Giới hạn để biết các chất kháng vi sinh vật được biết đến là phụ thuộc vào chất cấy.

Kết quả xét nghiệm nhận dạng thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D được so sánh với kết quả thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng phương pháp độ đục. Sáu trăm chủng phân lập được xét nghiệm trên các panel khô thông thường của MicroScan. Xét nghiệm được thực hiện tại ba cơ sở, sử dụng cả phương pháp xác minh thủ công và bằng thiết bị MicroScan.

Kết quả sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền PROMPT-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả Sinh hóa thu được với chất cấy truyền được chuẩn bị bằng phương pháp độ đục.

ĐỘ TÁI LẬP

Độ tái lập được thiết lập bằng cách xét nghiệm lặp lại nhiều lần trong các điều kiện khác nhau (ví dụ: lô panel, ngày, thiết bị, người dùng). Điều này có thể bao gồm các chủng QC, chủng phân lập lâm sàng hoặc cả hai. Mức đồng thuận tổng thể là $\geq 95\%$.

GIỚI HẠN

1. Không sử dụng Hệ thống cấy Prompt-D khi kích thước của khuẩn lạc nhỏ hơn đầu que. Các ví dụ về sinh vật có thể không đáp ứng yêu cầu về kích thước bao gồm *Streptococcus* spp. không phải nhóm *S. bovis* và *S. agalactiae* (Nhóm B). Chọn các khuẩn lạc quá nhỏ sẽ dẫn đến cấy truyền không đủ và có thể làm cho một sinh vật kháng trở thành nhạy. Phải sử dụng phương pháp chuẩn bị chất cấy thay thế đối với các khuẩn lạc nhỏ hơn đầu que.
2. Một số chủng sinh vật dạng nhầy nhớt như *Klebsiella* spp. hoặc *Pseudomonas* spp. có thể không dính vào que Prompt khi cố gắng lấy khuẩn lạc. Đây là điều sẽ dễ nhận thấy. Phải sử dụng biện pháp thay thế cho việc chuẩn bị môi trường cấy truyền đối với các sinh vật như vậy.
3. Tham khảo hướng dẫn sử dụng panel phù hợp để biết thêm các giới hạn về hiệu suất kháng khuẩn của Hệ thống Prompt.

KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Khi sử dụng theo chỉ dẫn, Hệ thống cấy truyền Prompt-D sẽ cung cấp chất cấy truyền phù hợp cho xét nghiệm MIC vi pha loãng đối với hầu hết các chủng phân lập lâm sàng. Kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị bằng Hệ thống cấy truyền Prompt-D thể hiện mức độ đồng thuận lớn hơn 97% với kết quả MIC thu được với các chất cấy truyền được chuẩn bị theo quy trình CLSI.²

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát sinh do không tiến hành những quy trình bảo trì này theo đúng khoảng thời gian quy định và khách hàng phải thanh toán chi phí sửa chữa đó.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

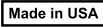
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới các vật tư tiêu hao MicroScan đều cần được báo cáo cho Beckman Coulter và cơ quan có thẩm quyền tại Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 08 năm 2021	Bản phát hành ban đầu

Bảng chú giải các ký hiệu

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
②	Không sử dụng lại	Biểu thị thiết bị y tế chỉ được chế tạo cho một lần sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Sử dụng trước ngày	Biểu thị ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định lô hoặc mẻ.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	Số danh mục	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.6
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, như định nghĩa trong Chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC của Liên minh Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.1
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế.	ISO 15223-1; 5.3.1
EC REF	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	Biểu thị đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.2
	Đủ dùng cho <n> xét nghiệm	Biểu thị tổng số xét nghiệm IVD có thể thực hiện với IVD. (Thường thấy trên các bộ thuốc thử).	ISO 15223-1; 5.5.5
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, khoản 5.5.1
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	ISO 15223-1; 5.4.3
CE	Dấu CE	Dấu quy định tuân thủ ở Châu Âu	không áp dụng
CONTENTS	Thành phần	không áp dụng	không áp dụng
CONTENTS AST	Hóa chất bên trong (bao bì)	Chất kháng sinh (viết tắt)	không áp dụng
CONTENTS ID	Hóa chất bên trong (bao bì)	Cơ chất định danh (viết tắt)	không áp dụng
SDS	Bảng dữ liệu an toàn	Biểu thị bảng dữ liệu an toàn.	không áp dụng

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
	Sản xuất tại Mỹ	không áp dụng	không áp dụng
	Chỉ dùng cho xuất khẩu	không áp dụng	không áp dụng
	Thẻ tích hoàn nguyên	không áp dụng	không áp dụng
	Dễ vỡ, thận trọng khi cầm nắm	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không cầm nắm cẩn thận.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Mặt này hướng lên trên	Biểu thị cách đặt thùng hàng thẳng đứng đúng hướng	ISO 7000: 0623
	Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ	Cho biết các thông tin chỉ bắt buộc đối với những sản phẩm để bán ra ở Hoa Kỳ.	không áp dụng
	Chỉ dùng cho kê đơn	Được FDA Hoa Kỳ công nhận là một thay thế cho mục “Thận trọng: Luật Liên bang chỉ cho phép bác sĩ có giấy phép hành nghề bán hoặc đặt hàng thiết bị này”	21CFR 801.109(b)(1)
	Chất hoạt động bề mặt PLURONIC® chứa nước ổn định	không áp dụng	không áp dụng
	Que cấy truyền	không áp dụng	không áp dụng
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Thiết bị y tế – Các ký hiệu sẽ dùng với nhãn thiết bị y tế, việc dán nhãn và thông tin được cung cấp. Phần 1: Yêu cầu chung).			

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

MicroScan

Прирачник за постапки на Prompt

REF B1026-10D

НАМЕНА

Системот-Д за инокулација Prompt® се користи за стандардизација на инокулумите за тестирање на чувствителност на антимикробни средства со микродилуција и тестови за бактериска идентификација.*

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Овој производ е наменет за лабораториска професионална употреба.

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Не е применливо, производот е IVD додаток.

КРАТОК ПРЕГЛЕД И ПРИНЦИП

Системот-Д за инокулација Prompt е *in vitro* дијагностички додаток кој помага во подготовката за инокулација на панелите MicroScan за квантитативна и квалитативна AST и бактериска идентификација. Погледнете ги упатствата за употреба на панелот MicroScan за да ги дознаете начините на одредување инокулација, инкубација и резултати, што може да вклучува рачна, полуавтоматска и целосно автоматизација на инструментот MicroScan.

Постапката на микродилуција за тестирање чувствителност на антимикробни средства му овозможи на клиничкиот микробиолог веродостоен метод за добивање значајни резултати од тестовите за чувствителност. Оваа постапка се користи за одредување на минимална инхибиторна концентрација (MIC) на антимикробни агенси и многу брзо беше прифатена во широки размери во клиничката лабораторија.¹ Точноста и репродуктивноста во постапката за MIC зависат од употребата на дефинирани материјали и методи.

Еден од важните услови во MIC постапката е контрола на бактериската популација на инокулумот во рамки на дефинирани граници. Овој чекор може да се постигне на два начина:

1. Рачно прилагодување на инокулумот да одговара на Мекфарландов стандард на заматеност 0,5² проследено со соодветна дилуција или
2. Инкубација во стационарна фаза во бујон култура³ проследено со соодветна дилуција.

Системот-Д за инокулација Prompt му овозможува на микробиологот начин за добивање стандардизирани инокули додека се елиминира потребата за приспособување на инкубација и заматеност.^{4,5,6,7} Кога се користи согласно насоките, системот-Д за инокулација PROMPT овозможува соодветна инокулација за микродилуција MIC и биохемиски тестови за повеќето клинички изолати. Резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација PROMPT, покажуваат согласување поголемо од 97% со резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени според постапката на CLSI.² Биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација PROMPT покажуваат согласување поголемо од 97% со биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со методот на мерење заматеност.

Системот-Д за инокулација Prompt се состои од стапче за инокулација и шише со разредувач. Стапчето е полипропиленска прачка со јака на отцепување која служи како механизам за бришење. Прачката е прицврстена за затвораот. На врвот на стапчето се наоѓа отвор кој е дизајниран да задржи конкретен број на бактерии. Во пластичното шише има разредувач од триесет (30) mL. Стапчето е допрено до неколку бактериски колонии на примарна изолациона плоча, избришано, а потоа ставено во пластичното шише. Бактериите се суспендираат со протресување на шишето. Бактериската суспензија е стабилна до четири часа. Кога системот-Д за инокулација Prompt се користи во рок од четири часа по подготовката, 97% од резултатите MIC се во рамки на $\pm$ еден (1) дилуција од резултатите MIC одредени со конвенционалниот метод детализиран од CLSI.

Prompt системот за инокулација-Д помага во подготовката на инокулум со MIC со елиминирање на:

- 1) периодот на инкубација и 2) потребата од прилагодување на концентрацијата на инокулумот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Само за *in vitro* дијагностика.

*Регистрирана трговска марка на 3M Company, St. Paul, MN USA

2. Колониите треба да се избераат од СВЕЖ сад со култура (<24 часа).
3. Бактериската суспензија треба да се искористи во рок од четири часа по подготовката.
4. НЕ СМЕЕТЕ да го запалите пластичното стапче за инокулација под НИКАКВИ околности.
5. За да избегнете контаминација, држете ги прстите над работ на затвораот и на надворешната страна на лентата.
6. Кога не ги користите чувајте ги стапчињата покриени.
7. Не користете ги стапчињата доколку колониите се помали од врвот на стапчето.
8. Придржувајте се кон асептичните техники и кон утврдените мерки на претпазливост во однос на микробиолошки опасности во сите постапки, со посебна забелешка дека инокулираните панели содржат потенцијално патогени организми.
9. Само за еднократна употреба. Сите потрошни материјали MicroScan не треба да се користат повторно, освен ако тоа е наведено (на пр. покриените ленти).

НАПОМЕНА: По инокулацијата, шишенцето за инокулација, стапчето и лентата од Prompt треба да се сметаат за потенцијални патогени носители. Затоа, внимателно ракувајте со нив и фрлете ги на соодветен начин.

СКЛАДИРАЊЕ

Prompt единиците треба да се чуваат на температура 2 – 27°C. Избегнувајте директна светлина. Не употребувајте единици постари од датумот за рок на употреба наведен на пакувањето. Инокулирани единици може да се чуваат до четири часа на собна температура.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Не е класифицирано како опасно



Листот со податоци за безбедност е достапен на beckmancoulter.com/techdocs

ДОКАЗИ ЗА ВЛОШУВАЊЕ

Шишињата Prompt не треба да се користат доколку шишето или капачето е напукнато. Шишињата треба да содржат само безбојна, провидна и безмирисна течност. Стапчињата за инокулација треба да се проверат дали имаат оштетување кај врвот, стапчето или лентата. Не користете ако забележите оштетување. За дополнителна помош, контактирајте со претставник на Beckman Coulter или дистрибутер.

СОБИРАЊЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ

Примероците добиени во лабораторијата треба да се третираат на вообичаениот начин за подготовка на примарен микробиолошки сад. За употреба со Prompt системот за инокулација-Д, потребни се три изолирани колонии поголеми од врвот на стапчето, од осумнаесет до дваесет и четири (18 – 24) часовна култура.

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

Системот-Д за инокулација Prompt со каталошки број B1026-10D содржи:*

62 Prompt стапчиња за инокулација

60 шишенца за инокулација Prompt што содржат 30 mL ($\pm 1,0$ mL) стабилизирани, водени PLURONIC® сурфактанти.**

Prompt системот за инокулација-Д може да се користи за подготовка на инокулуми за MIC постапки за тестирање со микродилуција кои го користат инокулумот суспендиран во нутритивен раствор за да се рехидрира садот. За употреба, следете ги долунаведените инструкции:

СОСТАВ

Системот-D за инокулација Prompt е сопствена мешавина од следните компоненти:

*Регистрирана трговска марка на 3M Company, St. Paul, MN USA

** Сурфактанти PLURONIC®, регистриран заштитен знак на BASF Corporation, Парсипани, Њу Џерси, САД
C74375-AA 209 of 218

Pluronic P-104

Поливинилпиролидон

Калиум фосфат

НАПОМЕНА: Производот не содржи материјали од животинско потекло.

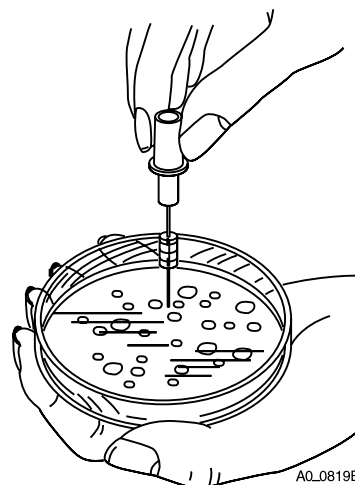
ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Потребен е медиум на култура, лента за инокулатор, организми за контрола на квалитет и лабораториска опрема.

ПРОЦЕДУРА

А. Подготовка на бактериска суспензија

1. Извадете го потребниот број Prompt шишиња за инокулација од кутијата.
2. Извадете стапче за инокулација од кутијата.
3. Држејќи го врвот од стапчето *вертикално* од површината на агарот, допрете 3 колонии големи колку или поголеми од врвот. *Не* навлегувајте длабоко во агарот. *Немојте* да гребете со или да го влечете врвот низ колониите (Слика 1 – 1).



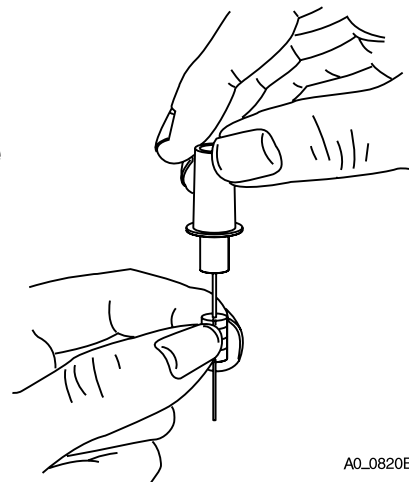
A0_0819B

Слика 1 – 1

НАПОМЕНА:

За многу мали, ситни колонии, продолжете со инкубација на првиот сад додека не достигнат дијаметар колку оној на врвот на стапчето. Доколку дијаметарот на колонијата не може да ја достигне таа големина (на пример, некои стрептококи), треба да се користи алтернативен метод за подготовка на инокулум.

4. Држејќи го стапчето за дршката со едната рака, фатете ја лентата со другата рака и **повлечете** цврсто за да се скрши поврзувањето помеѓу лентата и дршката. **Немојте да ја вртите или свиткувате лентата. Држете го врвот насочен кон подот, понастрана од Вас и другите** (Слика 1 – 2).



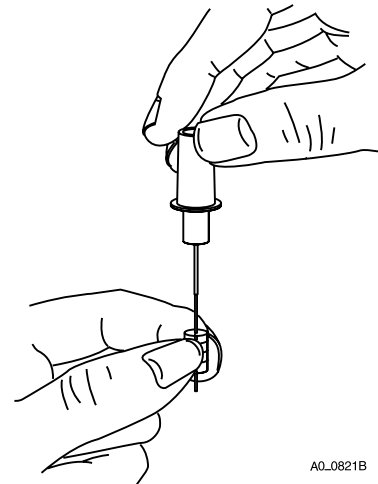
A0_0820B

Слика 1 – 2

A. Подготовка на бактериска суспензија

5. Полека лизгајте ја лентата надолу по дршката на стапчето и тргнете ја (Слика 1 – 3).

6. Додека го држите стапчето за инокулација во едната рака, земете шишенце за инокулација на Prompt.



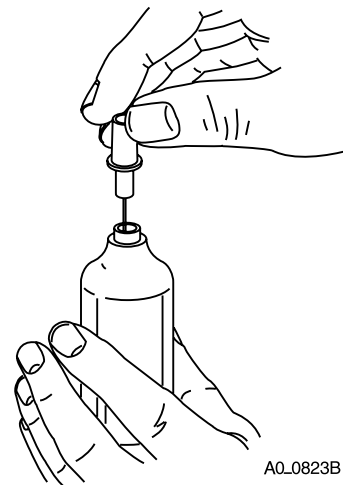
Слика 1 – 3

7. Свиткајте го капачето од шишето настрана додека не се откине (Слика 1 – 4).



Слика 1 – 4

8. Ставете го стапчето за инокулација во шишето и притиснете со свртување за да оставите добар отпечаток (Слика 1 – 5).

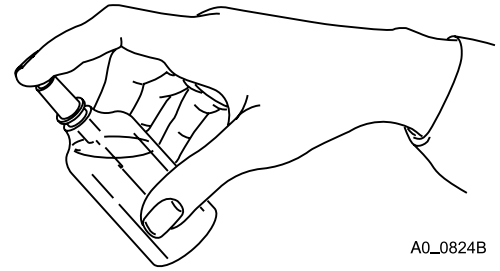


Слика 1 – 5

А. Подготовка на бактериска суспензија

9. Силно протресете го шишето од 8 до 10 пати за да испаднат бактериите од врвот на стапчето. Доколку организмот не испадне од стапчето, оставете го растворот да отстои 5 минути и протресете повторно (Слика 1 – 6).

10. Бактериската суспензија треба да се искористи во рок од четири часа по подготовката. Доколку не ја користите веднаш по подготовката, пред употреба силно протресете за да се ресуспендираат бактериите.



A0_0824B

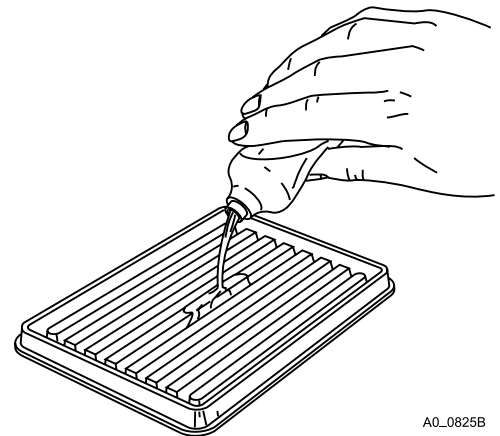
Слика 1 – 6

Б. Додавање суспензија во садот

1. Извадете го стапчето од шишето и фрлете го.

2. Истурајте ја суспензијата во лентата за микробиолошки култури со нежно стискање на шишето за испумпување (Слика 1 – 7).

3. Продолжете со соодветната процедура за панелот.



A0_0825B

Слика 1-7

НАПОМЕНА:

Инокулираното шише, стапче и лента Prompt треба да се сметаат за потенцијални патогени носители. Соодветно ракувајте и ослободете се од нив. (Погледнете го предупредувањето и мерките на претпазливост за отстранување).

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

РЕЗУЛТАТИ

Кога се користи согласно упатствата, системот-Д за инокулација PROMPT ќе даде соодветен инокулум за микродилуцијата MIC и биохемиски тестови за повеќето клинички изолати. Резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација PROMPT, покажуваат согласување поголемо од 97% со резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени според постапката на CLSI. Биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација PROMPT покажуваат согласување поголемо од 97% со биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со методот на мерење заматеност.²

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Резултатите од тестовите за чувствителност со микродилуција добиени со инокулуми подготвени од системот-Д за инокулација PROMPT беа споредени со резултатите добиени со инокулуми подготвени според постапката CLSI.² Деветстотини и шеснаесет изолати беа тестирани на исушени конвенционални панели MicroScan. Тестирањето беше спроведено на две локации со користење на инструменти MicroScan и рачна верификација.

Инокулумите беа подготвени согласно Prompt системот за инокулација-Д и постапката CLSI. Средната густина на инокулум за 100 организми пресметана веднаш по подготовката на инокулумот беше $6,9 \times 10^5$ cfu/mL. Вкупниот процент од резултатите во +/- 1 дилуција беше 97%. Резултатите MIC за *P. aeruginosa* добиени со аминогликозиди (на пр., амикацин, гентамицин, тобрамицин) со Prompt се со есенцијална усогласеност од 97,5% (резултатите MIC во +/- 1 дилуција од резултати MIC добиени со методот CLSI). Во документот има дополнителни податоци за изведбата поврзано со лекот.

Резултатите MIC на пеницилин и ампицилин за некои стафилококи кои произведуваат β -лактамаза се екстремно зависни од инокулум. *S. aureus* ATCC 29213 е еден од тие организми. Резултатите за пеницилин и ампицилин треба да се смета дека се под контрола, ако овој сој за контрола на квалитетот покажува какви било резултати за пеницилин MIC $\geq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ и какви било резултати за ампицилин MIC $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$ (т.е., за овие контролни опсези не треба да се применува горна граница). Кога беа забележани несовпаѓања помеѓу системот Prompt и стандардните методи за тестирање во однос на пеницилин и ампицилин, вклучените организми беа произведувачи на β -лактамаза.

Сите набљудувани неусогласени резултати MIC ќе се толкуваат како резистентни (MIC 0,25 $\mu\text{g/mL}$ за пеницилин). Резултатите MIC на Prompt системот секогаш беа повисоки од стандардните резултати MIC, со што подобро го покажува резистентниот карактер на бактериите. Оваа појава е забележана и од Флејзор и Бокенхусер.⁸ Слична појава беше забележана и кај стафилококите отпорни на метицилин и пеницилините отпорни на пеницилиназа.

Вредностите на колонијата на стафилококи може да се зголемат со методот Prompt и може да бидат поголеми од очекуваниот опсег од CLSI. Зголемените вредности на колонијата може негативно да влијаат врз антибиотските резултати што се под влијание на инокулумот. Податоци за антимикробните средства за кои е познато дека зависат од инокулумот видете во делот Ограничувања.

Резултати од тестирање за идентификација добиени со инокулуми подготвени од системот-Д за инокулација PROMPT беа споредени со резултатите добиени со инокулуми подготвени со методот на мерење заматеност. Шестотини изолати беа тестирани на исушени конвенционални панели MicroScan. Тестирањето беше спроведено на три локации со користење на MicroScan инструменти и со рачна верификација.

Биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација PROMPT покажуваат согласување поголемо од 97% со биохемиските резултати добиени со инокулуми подготвени со методот на мерење заматеност.

РЕПРОДУКТИВНОСТ

Репродуктивноста се утврдува со тестирање повеќе реплики во различни услови (на пример, серии на панели, денови, инструменти, корисници). Тука може да спаѓаат сортите за QC, клиничките изолати или обете. Општиот договор беше $\geq 95\%$.

ОГРАНИЧУВАЊА

1. Prompt системот за инокулација-Д не треба да се користи кога колонијата е помала од врвот на стапчето. Примери на организми што може да не го исполнат условот за големина се *Streptococcus* spp. освен *S. bovis* и *S. agalactiae* (Група Б). Избирањето колонии што се премногу мали ќе има за резултат недоволна инокулација и може да предизвика резистентниот организам да изгледа чувствителен. За колонии помали од врвот на стапчето треба да се користи алтернативен метод на подготовка на инокулум.
2. Некои мукоидни соеви на организми, како што е *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. може да не се фатат на стапчето Prompt во обид да се земе колонија. Тоа ќе биде визуелно очигледно. За таквите организми треба да се користи алтернативен метод на подготовка на инокулум.
3. Погледнете ги соодветните упатства за употреба за панелот за дополнителни антимикробни ограничувања на изведбата на системот Prompt.

ОЧЕКУВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Кога се користи согласно упатствата, системот-Д за инокулација Prompt ќе даде соодветен инокулум за тестовите за микродилуција MIC за повеќето клинички изолати. Резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени со системот-Д за инокулација Prompt, покажуваат согласување поголемо од 97% со резултатите за MIC добиени со инокулуми подготвени според постапката на CLSI.²

ИЗЈАВА ЗА ГАРАНЦИЈА

Системот е опфатен и подлежи на одредбите на гаранцијата што е вклучена во вашиот договор за системот или за неговите реагенси. Купувачот е одговорен за рутински постапки за превентивно одржување. Поправките што произлегуваат од неизвршувањето на овие постапки за одржување во наведените временски интервали се вршат според одлука на Beckman Coulter, за сметка на купувачот.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КОРИСНИКОТ

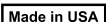
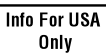
Секој сериозен инцидент поврзан со потрошните материјали MicroScan треба да се пријави на Beckman Coulter и соодветниот орган на државата-членка во којашто се наоѓаат корисникот и/или пациентот.

Историја на ревизии

РЕВИЗИЈА	ДАТУМ	ОПИС
AA	Август 2021 г.	Прво издание

Клуч за симболите

Клуч за симболите			
Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	Не употребувајте повторно	Укажува на медицински уред што е наменет за едно користење или за користење на еден пациент во текот на една постапка.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Рок на употреба	Укажува на датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Код на серија	Го означува бројот на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или пакетот.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.6
	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред, како што е дефинирано во директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.1
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Овластен претставник на Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.2
	Содржи доволно за <n> тестови	Укажува на вкупниот број тестови IVD што може да се извршат со IVD. (Обично вклучен во комплетот со реагенси).	ISO 15223-1; 5.5.5

Клуч за симболите			
Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	In Vitro дијагностички медицински уред	Укажува на медицински уред што е наменет да се користи како <i>in vitro</i> дијагностички медицински уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.5.1
	Ограничување на температурата	Ги означува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Консултирајте ги упатствата за употреба	Укажува на потребата корисникот да го консултира упатството за употреба.	ISO 15223-1; 5.4.3
	СЕ-ознака	Европска ознака за регулаторна усогласеност	н/п
	Содржина	н/п	н/п
	Содржина (пакет)	Антимикробно средство (скратеница)	н/п
	Содржина (пакет)	Супстрат за идентификација (скратеница)	н/п
	Лист со податоци за безбедност	Означува лист со податоци за безбедност.	н/п
	Made in USA	н/п	н/п
	Само за користење за извоз	н/п	н/п
	Волумен на реконституцијата	н/п	н/п
	Кршливо, ракувајте внимателно	Укажува на медицински уред што може да биде скршен или оштетен ако со него не се ракува внимателно.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Оваа страна горе	Укажува на точна исправена положба	ISO 7000: 0623
	Информации само за САД	Укажува на информации коишто се потребни само за производите наменети за продажба во САД.	н/п
	Да се користи само со рецепт	Препознаено од страна на FDA на САД како алтернатива на „Внимание: сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лиценциран лекар“	21CFR 801.109(b)(1)
	Стабилизирани водени PLURONIC® сурфактанти	н/п	н/п

Клуч за симболите			
Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	Стапчиња за инокулација	н/п	н/п
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied (ISO 15223-1: Медицински уреди - Симболи што се користат за обележување на медицински уреди, обележување на пакувања и информации што треба да се достават). Дел 1: Општи барања.			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.



REFERENCES

1. Gerlach, E.H. in *Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing*, A. Balows, ed. (Charles C. Thomas, Publisher, Springfield, Illinois) 1974. pp. 63-76.
2. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically*. 2018. Approved Standard M07-A11. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
3. Barry, A.L., F. Garcia, and L.D. Thrupp. 1970. An improved single-disc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens, *Am. J. Clin. Path.* 53:49-158.
4. Wicks, J.H., R.L. Nelson, and G.E. Krejcarek. 1981; A rapid inoculum standardization system: a novel device for standardization of inocula in antimicrobial susceptibility testing. *J. Clin. Microbiol.* 17:1114-1119.
5. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. *J. Clin. Microbiol.* 17:450-457.
6. Lund, M.E. and R.W. Hawkinson. 1983. Evaluation of the Prompt Inoculation System for preparation of standardized bacterial inocula. *J. Clin. Microbiol.* 18:84-91.
7. Barry, A.L., R.E. Badal, and R. W. Hawkinson. 1983. Influence of inoculum growth phase on microdilution susceptibility tests. *J. Clin. Microbiol.* 18:645-651.
8. Flejzor, B. and V.D. Bokkenheuser. 1985. Performance of the Prompt System in identification and antimicrobial susceptibility testing of clinical isolates. *J. Clin. Microbiol.* 21:267-268.



Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，
Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com