



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797

UK CA

IVD

Rx only

2°C

8°C



EU
US
CA
ROW

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B and DD0005T)

Intended Use

The X and V Factor Diagnostic Discs are impregnated with X and/or V factor and are used in a diagnostic workflow to aid microbiology professionals in identifying potential pathogenic bacteria suspected in patients having a *Haemophilus* spp. infection. These discs enable to growth of *Haemophilus* spp. and provide a qualitative result. The device is for use with an agar grown culture, for professional use only, and is neither automated nor a companion diagnostic. This device is an *in vitro* diagnostic.

Principle of the Test

X and V Factor Diagnostic Discs are used in the qualitative agar diffusion test method for *in vitro* susceptibility testing. A suitable therapeutic agent for *in vivo* use can be determined using filter paper discs impregnated with specified concentrations of growth factor agents placed on the surface of a suitable test medium. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the Diagnostic Disc placed on the surface. The growth factors within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific growth factor combination of agents/organisms under test.

Components

X and V Factor Diagnostic Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with concentrations of haemin and/or nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). The discs are clearly marked on both sides with the corresponding codes: X DD, V DD or XV DD.

Product	Disc Label	Disc Ingredient
X Factor Discs (DD0003B and DD0003T)	X DD	Haemin A dark brown powder when in dry form.
V Factor Discs (DD0004B and DD0004T)	V DD	Nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) A white powder when in dry form.
X and V Factors Discs (DD0005B and DD0005T)	XV DD	Haemin and NAD A white powder when in dry form.

X and V Factor Diagnostic Discs are supplied in cartridges of 50 discs, either as a single cartridge per pack (DD0003T/DD0004T/DD0005T) or five cartridges per pack (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

X	Factor	Diagnostic	Discs
DD0003T			50
DD0003B			250
V	Factor	Diagnostic	Discs
DD0004T			50
DD0004B			250
X and V	Factor	Diagnostic	Discs
DD0005T			50
DD0005B			250

Materials Provided for:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x Spring cap and plunger
1 x Desiccant tablet in each cartridge
1 x Cartridge per pack
50 x discs in each cartridge
Foil sealing each individual cartridge

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x Spring cap and plunger per cartridge
1 x Desiccant tablet in each cartridge
50 x Discs in each cartridge
5 x Cartridges per pack
Foil sealing each individual cartridge

Materials Required but Not Supplied

- Agar plates with appropriate media, inoculum suspension medium, sterile loops and swabs, sterile forceps, McFarland turbidity standards, incubator, modified atmosphere environments.
- Antibiotic disc dispensers.
- Quality control (QC) strains, apparatus to measure zone sizes, and interpretative criteria for local standard methods.

Warnings and Precautions

- Not intended for susceptibility testing.
- This product is for *in vitro diagnostic* use only.
- For professional use only.
- Failure to observe instructions for use may lead to erroneous results.
- Observe aseptic techniques and established precautions against all microbiological hazards throughout all procedures.
- Cultures, containers, and other contaminated materials must be sterilized after use in accordance with guidelines for the handling and disposal of biohazardous waste.
- Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for safe handling and disposal of the product (found on www.thermofisher.com).
- Inspect the product packaging before first use. Do not use product if there is any visible damage to the foil seal.
- Do not use beyond the stated expiry date.
- Once the cartridge is open, ensure it is stored in an opaque desiccated environment to prevent degradation.
- If the discs do not produce the expected reaction with recommended control microorganisms, review the entire procedure.
- In the event of malfunction do not use the device.
- The device does not contain any carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, endocrine disrupting substances or materials likely to cause sensitisation or an allergic reaction under normal use.

Storage and Handling

Unopened cartridges must be stored at 2° to 8°C until required. Allow cartridges to reach room temperature before removing them from the packaging to minimize condensation. The expiry date is valid only for the unopened blister packs stored under correct conditions. Once opened, cartridges should be stored within a dispenser (sold separately) in the container provided with its unsaturated (orange) desiccant, or other suitable opaque airtight container with a desiccant, to protect the discs from light and moisture. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU. Dispensers should be stored within the container at 2° to 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation.

Method¹

- Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.
- Inoculate a blood agar plate using a loop or swab with a pure culture of the test organism exhibiting the appropriate haemolysis from the primary isolation plate.
- Using either sterile forceps, single disc ejector or disc dispenser; apply the disc/s to the surface of the pre-inoculated agar.
- Lightly touch the disc with the sterile forceps to ensure complete contact between the disc and agar surface.
- Invert and incubate plates at 35-37°C for 18-24 hours.
- Inspect for a zone of inhibition around the discs. If suspect colonies are isolated from the primary plating medium, repeat the described procedure with a pure culture of the suspect colonies.

Interpretation

Organisms that require only X factor – only grow around X and XV Factor discs.
Organisms that require only V factor – only grow around V and XV Factor discs.
If both X and V are required – organism grows only around XV Factor discs.

Table 1. Summary of Growth Patterns





Haemophilus species	Growth around discs		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
* <i>H. aegyptius</i> is indistinguishable from <i>H. influenzae</i> biotype III in normal laboratory tests. ²			

User Quality Control Procedures

The use of positive and negative control organisms is recommended.¹

Each batch of X or V Factor discs should be checked with a positive and a negative control.

Each batch of XV Factor discs should be checked with a positive control.

Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

X and V Factor	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 or NCTC 12975
V Factor only	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
X Factor only	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Analytical Performance Characteristics

Repeatability and reproducibility were measured internally by testing *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334, and ATCC® 49247) and *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) on X and V Factor Diagnostic Discs. Refer to Table 2.

Results were deemed comparable when either no deviation, or a deviation no greater than 2 mm, between the test discs was observed. (Data on file.)

Table 2. Batch Pass Rate

Product	Batches tested	Time Period	Pass Rate
X Factor DD0003B	176	2001 – 2021	99.43%
X Factor DD0003T	148	1998 – 2021	95.27%
V Factor DD0004B	163	2001 – 2021	95.09%
V Factor DD0004T	118	1998 – 2021	98.31%
X and V Factor DD0005B	113	2001 – 2021	95.58%
X and V Factor DD0005T	170	1998 – 2021	97.06%

Clinical Performance Characteristics

A total of 97 isolates (88 throat swabs; nine reference strains) were collected from 15 healthy men isolated at the British Antarctic Survey Base, Antarctica. Swabs were inoculated and cultured.⁴ *Haemophilus* spp. like bacterial colonies were sub-cultured and confirmed using Oxoid V Factor Diagnostic Discs. Further speciation of *Haemophilus* spp. was determined using Oxoid X Factor Discs and/or Oxoid Factor V Diagnostic

amongst the 15 healthy men and exhibited transmission within the isolated community. The study demonstrated that Oxoid X Factor and V factor Diagnostic Discs are effective in the identification of *H. parainfluenzae*.

Cleary et al. used Oxoid X and V Factor Diagnostic Discs to identify *H. influenzae* pathogens from nasopharyngeal samples of young children in the UK. 1,569 nasopharyngeal swabs were collected.⁵ *H. influenzae* was identified using Oxoid X and V Factor Diagnostic Discs in 275 of the isolates; of that group, 273 (99.3%) were confirmed as non-typable *H. influenzae* (NTHi) by PCR. The carriage rate of NTHi among the children in 2008 to 2009 was 14.6%, and in 2009 to 2010, it was 14.8%. The PCV13 vaccine was introduced in 2010. The NTHi carriage rate from 2010 to 2011 was 22.7%, which was significantly higher than the previous years ($P < 0.05$). The carriage rate from 2011 to 2012 was 16.6% and from 2012 to 2013 was 21.52%. This study demonstrated that the introduction of the PCV13 vaccine in young children altered the epidemiology of NTHi and it demonstrated that indirect negative and positive associations between NTHi and *S. pneumoniae* carriage exists. In particular, at the time of vaccine introduction, the carriage rate of NTHi significantly increased. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid X and V.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Discs. Tests identified 67 of the isolates as *H. parainfluenzae* with up to five strains being isolated from one swab. This study demonstrated a high prevalence of *H. parainfluenzae*

Contact Information

International Telephone: +44 (0) 1256 841144

Email: microbiology@thermofisher.com








Website: www.thermofisher.com

References

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO2 on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
LOT	Batch Code
REF	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI	Unique device identifier
R_x only	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
CE	European Conformity Mark
UK CA	UK Conformity Mark

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.
 This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others. Please contact your local sales representative for all enquiries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-11-01. New document





<https://www.thermofisher.com>



ЕС
САЩ
Канада
Останалата част
от света

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Дискове за диагностика Thermo Scientific™ Oxoid™ с Фактор X и V REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B и DD0005T)

Предназначение

Дискете за диагностика с Фактор X и V са импрегнирани с фактор X и/или фактор V и се използват в диагностиката в помощ на специалистите по микробиология при идентифицирането на потенциални патогенни бактерии, за които се подозира че са налице при пациенти с инфекция от *Haemophilus* spp. Тези дискове позволяват растежа на *Haemophilus* spp. и осигуряват качествен резултат. Изделието е предназначено само за професионална употреба, тъй като трябва да се използва с култура, отгледана в агар. То не представлява средство за автоматизирана или съпътстваща диагностика. Това е изделие е за in vitro диагностика.

Принцип на теста

Дискете за диагностика с Фактор X и V се използват за in vitro количествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Подходящото терапевтично средство за инвитро употреба може да се определи с помощта на дискове от филтърна хартия, импрегнирани с определени концентрации агенти, съдържащи растежен фактор, поставени върху повърхността на подходяща тестова среда. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за диагностика се поставя върху повърхността. Растежният фактор в диска дифундира в агара, за да образува градиент. След инкубация зоните на инхибиране около дискете се измерват и сравняват с утвърдените диапазони на диаметъра на зоната за специфичната комбинация от агенти/организми на растежен фактор, която се тества.

Компоненти

Дискете за диагностика с Фактор X и V представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с концентрации на хемин и/или никотинамид аденин динуклеотид (NAD). Дискете са ясно маркирани от двете страни със съответния код на концентрация: X DD, V DD или XV DD.

Продукт	Етикет на диска	Съставка на диска
Дискове с Фактор X (DD0003B и DD0003T)	X DD	Хемин Тъмнокафяв прах в суха форма.
Дискове с Фактор V (DD0004B и DD0004T)	V DD	Никотинамид аденин динуклеотид (NAD) Бял прах в суха форма.
Дискове с Фактор X и V (DD0005B и DD0005T)	XV DD	Хемин и NAD Бял прах в суха форма.

Дискете за диагностика с Фактор X и V се доставят в касети от по 50 диска, като една касета в опаковка (DD0003T/DD0004T/DD0005T) или като пет касети в опаковка (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка със сушител.

Дискове за диагностика с Фактор X

DD0003T 50
DD0003B 250

Дискове за диагностика с Фактор V

DD0004T 50
DD0004B 250

Дискове за диагностика с Фактор X и V

DD0005T 50
DD0005B 250

Предоставени материали за:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x пружинна капачка и бутало
1 x таблетка с десикант във всяка касета
1 касета в опаковка
50 x диска във всяка касета
Всяка отделна касета е запечатана с фолио

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x пружинна капачка и бутало на касета
1 x таблетка с десикант във всяка касета
50 x диска във всяка касета
5 x касети в опаковка
Всяка отделна касета е запечатана с фолио

Необходими материали, които не са в комплекта

- Агарови плаки с подходяща среда, суспензионна среда за инокулация, стерилни бримки и тампони, стерилни форцепси, стандарти за мътност на McFarland, инкубатор, среди с модифицирана атмосфера.
- Дозатори за антибиотични дискове.
- Щамове за контрол на качеството, апарат за измерване на размерите на зоните и критерии за интерпретиране на резултатите за местните стандартни методи.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не са предназначени за тестване за чувствителност.
- Този продукт е само за in vitro диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до грешни резултати.
- Спазвайте асептичните техники и установените предпазни мерки срещу всички микробиологични опасности по време на всички процедури.
- Културите, контейнерите и другите замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани след употреба в съответствие с указанията за работа и изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- Вижте „Информационния лист за безопасност на материала“ (MSDS) за информация относно безопасната работа с продукта и неговото изхвърляне (можете да го намерите на www.thermofisher.com).
- Проверете опаковката на продукта преди първоначална употреба. Не използвайте продукта, ако има видима повреда на целостта на фолиото.
- Не използвайте след посочения срок на годност.
- След като касетата е отворена, уверете се, че се съхранява в непрозрачна суха среда, за да се предотврати разграждане.
- Ако дискете не дадат очакваната реакция към препоръчаните контролни микроорганизми, прегледайте цялата процедура.
- В случай на неизправност не използвайте изделието.
- Изделието не съдържа канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, нарушаващи функциите на ендокринната система вещества или материали, които при нормална употреба могат да причинят сенсibiliзация или алергична реакция.

Съхранение и работа

Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от 2 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба. Оставете касетите да достигнат стайна температура, преди да ги извадите от опаковката, за да сведете до минимум кондензацията. Срокът на годност е валиден само за неотворени блистерни опаковки, съхранявани при правилни условия. Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в дозатор (продава се отделно) в предоставения контейнер с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дискете от светлина и влага. Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дискете трябва да се използват до 7 дни и то само ако са съхранявани по начина, описан в това ръководство за употреба. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2° до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация.



Метод¹

1. Пробите трябва да се събират и обработват съгласно препоръчаните указания.
2. Инокулирайте плака с кръвен агар, като използвате примка или тампон с чиста култура от тестовия организъм, проявяващ подходящата хемолиза от основната плака за изолиране.
3. С помощта на стерилен форцепс, едностепенен ежетор или дозатор за дискове поставете диска(овете) върху повърхността на предварително инокулирания агар.
4. Докоснете леко диска със стерилния форцепс, за да осигурите пълен контакт между диска и повърхността на агара.
5. Обърнете и инкубирайте плаките при 35 – 37 °C за 18 – 24 часа.
6. Проверете за зона на инхибиране около дисковете. Ако се изолират съмнителни колонии от средата на основната плака, повторете описаната процедура с чиста култура на съмнителните колонии.

Интерпретация

Организми, които се нуждаят само от фактор X – растат само около дискове с фактор X и XV.

Организми, които се нуждаят само от фактор V – растат само около дискове с фактор V и XV.

Ако са необходими както X, така и V – организъмът расте само около дискове с фактор XV.

Таблица 1. Обобщение на моделите на растеж

Видове <i>Haemophilus</i>	Растеж около дисковете		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	–	–	+
<i>H. parainfluenzae</i>	–	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	–	+
<i>H. aegyptius</i> *	–	–	+
<i>H. haemolyticus</i>	–	–	+
<i>H. pittmaniae</i>	–	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	–	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	–	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	–	+
<i>H. sputorum</i>	–	+	+
* <i>H. aegyptius</i> е неразличим от <i>H. influenzae</i> биотип III при нормални лабораторни тестове. ²			

Потребителски процедури за контрол на качеството

Препоръчва се използването на положителни и отрицателни контролни организми.¹

Всяка партида дискове с фактор X или V трябва да се проверява с положителна и отрицателна контрола.

Всяка партида дискове с фактор XV трябва да се проверява с положителна контрола.

Тестването на контролните организми трябва да се извършва в съответствие с установените лабораторни процедури за контрол на качеството. Ако се забележат отклонения в резултатите от контрола на качеството, резултатите за пациентите не трябва да се докладват.

Фактор X и V	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 или NCTC 12975
Само дискове с фактор V	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Само дискове с фактор X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Аналитични характеристики на ефективността

Повторяемостта и възпроизводимостта са измерени вътрешно чрез тестване на *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 и ATCC® 49247) и *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) върху дискове за диагностика с Фактор X и V. Направете справка с Таблица 2.

Резултатите се считат за сравними, когато не се наблюдава отклонение или отклонението между дисковете за тестване е не по-голямо от 2 mm. (Данни във файла.)

Таблица 2. Степен на преминаване на партидата

Продукт	Тествани партиди	Период от време	Степен на преминаване
Фактор X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Фактор X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Фактор V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
Фактор V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Фактор X и V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Фактор X и V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Клинични характеристики на ефективността

Общо 97 изолата (88 тампона от гърлото; девет референтни щамове) са събрани от 15 здрави мъже, изолирани в Британската антарктическа изследователска база, Антарктика. Тампоните бяха инокулирани и култивирани.⁴ Бактериални колонии, подобни на *Haemophilus* spp, са субкултивирани и потвърдени с помощта на дискове за диагностика Oxoid с Фактор V. Допълнителната спецификация на *Haemophilus* spp. е определена с помощта на дискове Oxoid с Фактор X и/или дискове за диагностика Oxoid с Фактор V. Тестовите идентифицират 67 от изолатите като *H. parainfluenzae* с до пет щамове, изолирани от един тампон. Това проучване демонстрира високо разпространение на *H. parainfluenzae* сред 15-те здрави мъже и показва предаване в изолираната общност. Проучването показва, че дисковете за диагностика Oxoid с Фактор X и V са ефективни при идентифицирането на *H. parainfluenzae*.

Проучване на Cleary et al. използва дискове за диагностика Oxoid с Фактор X и V за идентифициране на *H. influenzae* патогени от назофарингеални проби на малки деца в Обединеното кралство. Събрани са общо 1569 назофарингеални тампона.⁵ *H. influenzae* е идентифициран с помощта на дискове за диагностика Oxoid с Фактор X и V в 275 от изолатите; от тази група 273 (99,3%) са потвърдени като нетипизиран *H. influenzae* (NTHi) чрез PCR. Процентът на носителство на NTHi сред децата през 2008 – 2009 г. е 14,6%, а през 2009 – 2010 г. е 14,8%. Ваксината PCV13 е въведена през 2010 г. Процентът на носителство на NTHi от 2010 г. до 2011 г. е 22,7%, което е значително по-високо от предходните години (P < 0,05). Процентът на носителство на NTHi от 2011 – 2012 г. е 16,6%, а през 2012 – 2013 г. – 21,52%. Това проучване показва, че въвеждането на ваксината PCV13 при малки деца променя епидемиологията на NTHi и демонстрира, че съществуват косвени отрицателни и положителни връзки между NTHi и носителството на *S. pneumoniae*. По-специално, по време на въвеждането на ваксината, степента на носителство на NTHi значително се е увеличила. Това проучване не съобщи за никакви несъответствия или извън спецификацията резултати за дискове Oxoid с Фактор X и V.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделията, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган на мястото, където е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за контакт

Международен телефон: +44 (0) 1256 841144

Имейл: microbiology@thermofisher.com

Уебсайт: www.thermofisher.com

Литература

1. Обществено здравеопазване в Англия. 2019. „Стандарти на Обединеното кралство за микробиологични изследвания – тест за Фактор X и F.“
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf

2. MacFaddin JF. Фактори X и V. Биохимични тестове за идентификация на бактерии. 3-то издание. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
3. Jones AM. „Haemophilus influenzae и H. parainfluenzae: влиянието на средата и CO₂ върху диференциацията с помощта на дискове с фактор X, V и XV.“ *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
4. Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. „Анализ на разнообразието на Haemophilus Parainfluenzae в респираторния тракт на възрастни хора чрез снемане на ДНК пръстови отпечатъци от генома.“ *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89 – 98.
<https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
5. Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. „Въздействие на пневмококовата ваксина върху популационната геномика на нетипизиран *Haemophilus Influenzae*.“ *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

ATCC® е търговска марка на American Type Culture Collection.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други лица. Свържете се с местния търговски офис за всички запитвания.



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



За техническа помощ се обърнете към местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
1.0	2022-11-01. Нов документ

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Граница на температурата
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно материали за <n> теста
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба
	Оторизиран представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейска маркировка за съответствие
	Маркировка за съответствие на Обединеното кралство



<https://www.thermofisher.com>



EU
SAD
CA
Države ostatka
svijeta

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V Thermo Scientific™ Oxoid™ REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B i DD0005T)

Namjena

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V impregnirani su faktorom X i/ili V i upotrebljavaju se u dijagnostičkom postupku za pomoć mikrobiološkim stručnjacima u identificiranju potencijalnih patogenih bakterija na koje se sumnja kod pacijenata koji imaju infekciju bakterijom *Haemophilus* spp. Ovi diskovi omogućuju rast bakterije *Haemophilus* spp. i pružaju kvalitativni rezultat. Proizvod je namijenjen za upotrebu s kulturama uzgojenim na agaru, isključivo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku. Ovaj se proizvod upotrebljava za in vitro dijagnostiku.

Načelo testa

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V upotrebljavaju se u kvalitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Odgovarajuće terapijsko sredstvo za primjenu in vivo može se odrediti upotrebom diskova od filternog papira impregniranih određenim koncentracijama faktora rasta postavljenih na površinu odgovarajuće testne hranjive podloge. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testnu hranjivu podlogu, a dijagnostički disk postavlja se na površinu. Faktori rasta u disku raspršuju se kroz agar i stvaraju gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zona za određene kombinacije faktora rasta/organizama koje se testiraju.

Komponente

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih koncentracijama hemina i/ili nikotinamid adenin dinukleotida (NAD-a). Diskovi su s obje strane jasno označeni odgovarajućim kodovima: X DD, V DD ili XV DD.

Proizvod	Oznaka diska	Sastojci u disku
Diskovi s faktorom X (DD0003B i DD0003T)	X DD	Hemin Tamno smeđi prah kad je suh.
Diskovi s faktorom V (DD0004B i DD0004T)	V DD	Nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) Bijeli prah kad je suh.
Diskovi s faktorima X i V (DD0005B i DD0005T)	XV DD	Hemin i NAD Bijeli prah kad je suh.

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V isporučuju se u ulošcima od 50 diskova, s jednim uloškom u pakiranju (DD0003T/DD0004T/DD0005T) ili pet uložaka u pakiranju (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Dijagnostički diskovi s faktorom X

DD0003T 50
DD0003B 250

Dijagnostički diskovi s faktorom V

DD0004T 50
DD0004B 250

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V

DD0005T 50
DD0005B 250

Priloženi materijali:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 opružni poklopac i klip
1 sredstvo za sušenje u tableti u svakom ulošku
1 uložak u pakiranju
50 diskova u svakom ulošku
Folija za zatvaranje svakog pojedinačnog uložka

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 opružni poklopac i klip po ulošku
1 sredstvo za sušenje u tableti u svakom ulošku
50 diskova u svakom ulošku
5 uložaka u pakiranju
Folija za zatvaranje svakog pojedinačnog uložka

Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Agarne ploče s odgovarajućim podlogama, hranjiva podloga za suspenziju inokuluma, sterilne petlje i štapići za brisove, sterilne pincete, standardi zamućenja McFarland, inkubator, okruženja s modificiranom atmosferom.
- Dozatori antibiotičkih diskova.
- Sojevi za kontrolu kvalitete, uređaji za mjerenje veličina zona i kriteriji tumačenja za lokalne standardne metode.

Upozorenja i mjere opreza

- Nije namijenjeno za testiranje osjetljivosti.
- Proizvod je namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Nepridržavanje uputa za upotrebu može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mjera opreza za sve mikrobiološke opasnosti tijekom svih postupaka.
- Kulture, spremnike i ostale kontaminirane materijale potrebno je sterilizirati nakon upotrebe u skladu sa smjernicama za rukovanje biološki opasnim otpadom i njegovo odlaganje.
- Proučite Sigurnosno-tehnički list za materijale (MSDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (možete ga naći na www.thermofisher.com).
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na foliji.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nakon otvaranja uložak obavezno pohranite u neprozirno okruženje sa sredstvom za sušenje kako biste spriječili propadanje.
- Ako diskovi ne proizvode očekivane reakcije s preporučenim kontrolnim mikroorganizmima, pregledajte cijeli postupak.
- U slučaju kvara nemojte upotrebljavati proizvod.
- Proizvod ne sadržava kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, tvari koje ometaju rad endokrinog sustava ili materijale koji bi pri normalnoj upotrebi vjerojatno uzrokovali preosjetljivost ili alergijsku reakciju.

Čuvanje i rukovanje

Neotvorene uloške potrebno je čuvati pri temperaturi od 2 do 8 °C do upotrebe. Pričekajte da ulošci dosegnu sobnu temperaturu prije nego što ih izvadite iz pakiranja kako biste smanjili kondenzaciju. Rok valjanosti vrijedi samo za neotvorena blister pakiranja skladištena u ispravnim uvjetima. Nakon otvaranja uloške je potrebno čuvati u dozatoru (prodaje se zasebno) u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje ili drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od svjetlosti i vlage. Nakon što otvorite pakiranje sa sredstvom za sušenje, diskove je potrebno upotrijebiti unutar 7 dana, i to samo ako su skladišteni kako je opisano u ovim uputama za upotrebu. Dozatore je potrebno čuvati unutar spremnika pri temperaturi od 2° do 8 °C i ostaviti ih da dosegnu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije.

Metod¹

- Ispitke je potrebno prikupiti i rukovati njima u skladu s preporučenim smjernicama.
- Inokulirajte ploču krvnog agara s pomoću petlje ili štapića za bris s čistom kulturom testnog organizma koji pokazuje odgovarajuću hemolizu na primarnoj ploči za izolaciju.
- S pomoću sterilne pincete, izbacivača jednog diska ili dozatora diskova nanosite disk(ove) na površinu prethodno inokuliranog agara.
- Lagano dodirnite disk sterilnom pincetom kako biste osigurali potpuni kontakt između diska i površine agara.
- Preokrenite i inkubirajte ploče pri temperaturi od 35 – 37 °C 18 – 24 sata.
- Provjerite postoji li zona inhibicije oko diskova. Ako su kolonije na koje se sumnja izolirane iz primarne hranjive podloge za kulturu, ponovite opisani postupak s čistom kulturom kolonija na koje se sumnja.



Tumačenje

Organizmi kojima je potreban samo faktor X – rastu samo oko diskova s faktorima X i XV.

Organizmi kojima je potreban samo faktor V – rastu samo oko diskova s faktorima V i XV.

Ako su potrebni faktori X i V – organizam raste samo oko diskova s faktorima XV.

Tablica 1. Sažetak uzoraka rasta

Vrsta <i>Haemophilus</i>	Rast oko diska		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
* <i>H. aegyptius</i> ne razlikuje se od bakterije <i>H. influenzae</i> biotipa III u uobičajenim laboratorijskim testovima. ²			

Korisnički postupci kontrole kvalitete

Preporučuje se upotreba pozitivnih i negativnih kontrolnih organizama.¹

Svaku seriju diskova s faktorom X ili V potrebno je provjeriti s pozitivnom i negativnom kontrolom.

Svaku seriju diskova s faktorima XV potrebno je provjeriti s pozitivnom kontrolom.

Testiranje kontrolnih organizama potrebno je provesti u skladu s ustanovljenim laboratorijskim postupcima za kontrolu kvalitete. Ako primijetite aberaciju u rezultatima kontrole kvalitete, rezultati pacijenata ne bi se smjeli prijaviti.

Faktor X i V	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 ili NCTC 12975
Samo faktor V	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Samo faktor X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Ponovljivost i obnovljivost izmjereni su interno testiranjem bakterija *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 i ATCC® 49247) i *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) na dijagnostičkim diskovima s faktorima X i V. Pogledajte tablicu 2.

Rezultati su se smatrali usporedivima ako nije primijećeno odstupanje ili ako odstupanje između testnih diskova nije veće od 2 mm. (Podaci u arhivi.)

Tablica 2. Stopa prolaznosti serije

Proizvod	Testirane serije	Vremensko razdoblje	Stopa prolaznosti
Faktor X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Faktor X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Faktor V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
Faktor V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Faktor X i V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Faktor X i V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ukupno 97 izolata (88 brisova grla i devet referentnih sojeva) prikupljeno je od 15 zdravih muškaraca izoliranih u Britanskoj istraživačkoj bazi na Antarktici. Brisovi su inokulirani i napravljene su kulture.⁴ Bakterijske kolonije slične bakteriji *Haemophilus* spp. precijepljene su i potvrđene s pomoću dijagnostičkih diskova s faktorom V Oxoid. Daljnja specijacija bakterije *Haemophilus* spp. određena je s pomoću diskova s faktorom X Oxoid i/ili dijagnostičkih diskova s faktorom V Oxoid. Testovi su identificirali 67 izolata kao bakteriju *H. parainfluenzae* s do pet sojeva izoliranih iz jednog brisa. Ovo je istraživanje pokazalo visoku prevalenciju bakterije *H. parainfluenzae* među 15 zdravih muškaraca, kao i prijenos unutar izolirane zajednice. Istraživanje je pokazalo da su dijagnostički diskovi s faktorom X i faktorom V Oxoid učinkoviti u identifikaciji bakterije *H. parainfluenzae*.

Cleary et al. upotrebljavali su dijagnostičke diskove s faktorima X i V Oxoid za identifikaciju patogena *H. influenzae* iz nazofaringealnih uzoraka djece u Ujedinjenom Kraljevstvu. Prikupljeno je 1569 nazofaringealnih brisova.⁵ Bakterija *H. influenzae* identificirana je s pomoću dijagnostičkih diskova s faktorima X i V Oxoid u 275 izolata. U toj skupini 273 (99,3 %) izolata PCR testom je potvrđeno kao netipizirana bakterija *H. influenza* (NTHi). Stopa prijenosa soja NTHi među djecom u razdoblju od 2008. do 2009. iznosila je 14,6 %, a od 2009. do 2010. 14,8 %. Cjepivo PCV13 uvedeno je 2010. Stopa prijenosa soja NTHi od 2010. do 2011. iznosila je 22,7 %, što je značajno više nego prethodnih godina (P < 0,05). Stopa prijenosa od 2011. do 2012. iznosila je 16,6 %, a od 2012. do 2013. 21,52 %. Ovo je istraživanje pokazalo da je uvođenje cjepiva PCV13 u male djece promijenilo epidemiologiju soja NTHi, kao i da postoje neizravne negativne i pozitivne poveznice između prijenosa bakterija NTHi i *S. pneumoniae*. Konkretno, u vrijeme uvođenja cjepiva, stopa prijenosa soja NTHi značajno se povećala. Ovo istraživanje nije izvjestilo ni o kakvim nedosljednim rezultatima ili rezultatima izvan specifikacije dobivenim proizvodima Oxoid X i V.

Ozbiljne nezgode

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Podaci za kontakt

Međunarodni telefon: +44 (0) 1256 841144

E-pošta: microbiology@thermofisher.com

Internetska stranica: www.thermofisher.com

Literatura

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of *Haemophilus Parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus Influenzae*." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Gornja granica temperature
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Rok upotrebe
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	SAD: Opres: Saveznim zakonom određeno je da proizvod smiju prodavati samo liječnici / da se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti za UK

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.

Oznaka ATCC® zaštitni je znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene poticanju upotrebe ovih proizvoda na bilo koji način koji bi mogao dovesti do povrede prava intelektualnog vlasništva drugih. U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2022-11-01. Novi dokument





<https://www.thermofisher.com>



EL
USA
CA
ÜLEJÄÄNUD MAAILM

+800 1357 9135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™-i X ja V faktoriga diagnostilised plaadid REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B ja DD0005T)

Sihtotstarve

X ja V faktoriga diagnostilised plaadid on immutatud X ja/või V faktoriga ning neid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata mikrobioloogiaspetsialistidel tuvastada potentsiaalseid patogeenseid baktereid, mida kahtlustatakse *Haemophilus* spp. infektsiooniga patsientidel. Need plaadid võimaldavad *Haemophilus* spp. kasvu ja annavad kvalitatiivse tulemuse. Seade on ette nähtud kasutamiseks agarkultuuriga, see on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega võimalda määrata kaasdiagnoosi. See on *in vitro* diagnostikas kasutatav seade.

Protseduuri põhimõte

X ja V faktoriga diagnostilisi plaate kasutatakse kvalitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* tundlikkuse testimiseks. *In vivo* kasutamiseks sobiva raviaine saab määrata, kasutades sobiva testsöötme pinnale asetatud spetsiifilises kontsentratsioonis kasvufaktoritega immutatud filterpaberiplaate. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse diagnostiline plaat. Plaadil olevad kasvufaktorid valguvad läbi agari ja moodustavad gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaadi ümber olevaid inhibeerimistsoone ja võrreldakse neid testitava spetsiifilise kasvufaktori ainete/organismide kombinatsiooni tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Komponendid

X ja V faktoriga diagnostilised plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud teatud kontsentratsioonis hemiiniga ja/või nikotiinamiidadieniindinukleotiidiga (NAD). Plaatide mõlemal küljel on vastavad koodid: X DD, V DD või XV DD.

Toode	Plaadi märgis	Plaadi koostisosa
X faktoriga plaadid (DD0003B ja DD0003T)	X DD	Hemiin Kuivas vormis tumepruun pulber.
V faktoriga plaadid (DD0004B ja DD0004T)	V DD	Nikotiinamiidadieniindinukleotiid (NAD) Kuivas vormis valge pulber.
X ja V faktoriga plaadid (DD0005B ja DD0005T)	XV DD	Hemiin ja NAD Kuivas vormis valge pulber.

X ja V faktoriga diagnostilised plaadid tarnitakse ühes 50 plaadiga kassetis kas üksiku kassetiga pakendis (DD0003T/DD0004T/DD0005T) või viiest kassetist koosnevas pakendis (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Kassetid on pakendatud eraldi koos kuivatusainega fooliumiga suletud blisterpakendisse.

X faktoriga diagnostilised plaadid	
DD0003T	50
DD0003B	250
V faktoriga diagnostilised plaadid	
DD0004T	50
DD0004B	250
X ja V faktoriga diagnostilised plaadid	
DD0005T	50
DD0005B	250

Kaasasolevad materjalid tootele

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 vedrukork ja kolb
1 kuivatusaine tablett igas kassetis
1 kasset pakendi kohta
50 plaati igas kassetis
Fooliumtihend igal üksikul kassetil

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 vedrukork ja kolb kasseti kohta
1 kuivatusaine tablett igas kassetis
50 plaati igas kassetis
5 kasseti pakendis
Fooliumtihend igal üksikul kassetil

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Sobiva söötme agariplaadid, inokulaadi suspensiooni sööde, steriilsed silmused ja tamponid, steriilsed tangid, McFarlandi hägususstandardid, inkubaator, modifitseeritud atmosfääriga keskkonnad.
- Antibiootikumiplaatide jaoturid.
- Kvaliteedikontrolli (KK) tüved, tsoonide suuruse mõõtmise aparaat ja kohalike standardmeetodite tõlgenduskriteeriumid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ei ole mõeldud vastuvõtlikkuse testimiseks.
- See toode on kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Kasutusjuhiste eiramine võib viia väärtete tulemusteni.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptilisi tehnikaid ja kehtestatud ettevaatusabinõusid kõigi mikrobioloogiliste ohtude vastu.
- Kultuurid, mahutid ja muud saastunud materjalid tuleb pärast kasutamist steriliseerida vastavalt bioohutlike jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhiste.
- Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake materjali ohutuskarti (Material Safety Data Sheet, MSDS; leitav veebiaadressilt www.thermofisher.com).
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit. Ärge kasutage toodet, kui fooliumi tihendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Kui kasset on avatud, hoidke seda läbipaistmatus kuivas keskkonnas, et vältida lagunemist.
- Kui plaadid ei anna soovitud kontrollmikroorganismidega soovitud reaktsiooni, vaadake kogu protseduur üle.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.
- Seade ei sisalda kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi (*carcinogenic*, *mutagenic* or *toxic to reproduction*, CMR), siseselektsioonisüsteemi kahjustavaid aineid ega materjale, mis võivad tavapärasel kasutamisel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

Hoiustamine ja käsitsemine

Avamata kassette tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Laske kassetidel enne pakendist väljavõtmist toatemperatuurini soojeneda, et minimeerida kondensatsiooni teket. Aegumiskuupäev kehtib ainult õigetes tingimustes säilitatud avamata blisterpakenditele. Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturil (müüakse eraldi) kaasasolevas mahutis koos küllastumata (oranži) kuivatusainega või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Pärast kuivatusainet sisaldava pakendi avamist tuleb plaadid kasutada 7 päeva jooksul ja ainult sellisel juhul, kui neid säilitatakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini, et vältida kondensaadi teket.

Meetod¹

- Proovide võtmisel ja käsitsemisel tuleb järgida soovituslikke suuniseid.
- Inokuleerige vereagari plaat, kasutades aasa või tamponi testitava organismi puhta kultuuriga, millel on sobiv hemolüüs peamiselt isolatsiooniplaadilt.
- Kasutades kas steriilseid tange, üksiku plaadi väljutajat või plaadi jaoturit, kandke plaat (plaadid) eelnevalt inokuleeritud agari pinnale.
- Puudutage plaati kergelt steriilsete tangidega, et tagada täielik kokkupuude plaadi ja agari pinna vahel.
- Pöörake ja inkubeerige plaate temperatuuril 35–37 °C 18–24 tundi.
- Kontrollige plaatide ümber inhibitsioonitsooni. Kui kahtlustatavad kolooniad on peamiselt platsöötmetest isoleeritud, korraldage kirjeldatud protseduuri kahtlustatavate kolooniate puhta kultuuriga.



Tõlgendus

Organismid, mis vajavad ainult X faktorit – kasvavad ainult X ja XV faktoriga plaatide ümber.

Organismid, mis vajavad ainult V faktorit – kasvavad ainult V ja XV faktoriga plaatide ümber.

Juhul kui organism vajab nii X kui ka V faktorit – organism kasvab ainult XV faktoriga plaatide ümber.

Tabel 1. Kasvumustrite kokkuvõte

Haemophilus'e liigid	Kasv plaatide ümber		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
* <i>H. aegyptius</i> on tavalistes laborikatsetes <i>H. influenzae</i> biotüüp III-st eristamatu. ²			

Kasutaja kvaliteedikontrolli protseduurid

Soovitav on kasutada positiivseid ja negatiivseid kontrollorganisme.¹

Iga X või V faktoriga plaatide partiid tuleb kontrollida positiivse ja negatiivse kontrolliga.

Iga XV faktoriga plaatide partiid tuleb kontrollida positiivse kontrolliga.

Kontrollorganismide testimine peab toimuma kooskõlas kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuridega. Kui täheldatakse hälbivaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi esitada.

X ja V faktor	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 või NCTC 12975
ainult V faktor	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
ainult X faktor	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Analüütilised toimivusnäitajad

Korduvust ja korratavust mõõdeti seesiselt, testides *Haemophilus influenzae*'t (ATCC® 19418, ATCC® 9334 ja ATCC® 49247) ja *Haemophilus parainfluenzae*'t (ATCC® 33392) X ja V faktoriga diagnostilistel plaatidel. Vt tabel 2.

Tulemused loeti võrreldavaks, kui testplaatide vahel ei täheldatud hälvet või hälve ei olnud suurem kui 2 mm. (Andmed on failis.)

Tabel 2. Partii õnnestumismäär

Toode	Testitud partiid	Ajaperiood	Õnnestumismäär
X faktor DD0003B	176	2001–2021	99,43%
X faktor DD0003T	148	1998–2021	95,27%
V faktor DD0004B	163	2001–2021	95,09%
V faktor DD0004T	118	1998–2021	98,31%
X ja V faktor DD0005B	113	2001–2021	95,58%
X ja V faktor DD0005T	170	1998–2021	97,06%

Kliinilised toimivusnäitajad

Kokku koguti 97 isolaati (88 kurgu tampooniproovi; üheksa võrdlustüve) 15 tervelt mehelt, kes asusid isoleeritud Briti Antarktika uurimisbaasis Antarktikas. Tampooniproovid inokuleeriti ja kultiveeriti.⁴ *Haemophilus* spp. sarnased bakterikolooniad alamkultiveeriti ja kinnitati Oxoidi V faktoriga diagnostiliste plaatide abil. Edasi määrati *Haemophilus* spp. täpsemalt Oxoidi X faktoriga plaatide ja/või Oxoidi V faktoriga diagnostiliste plaatide abil. Testides tuvastati 67 isolaati kui *H. parainfluenzae*, kusjuures ühest tampooniproovist eraldati kuni viis tüve. See uuring näitas *H. parainfluenzae* suurt levimust 15 terve mehe hulgas ja demonstreeris levikut isoleeritud kogukonnas. Uuring näitas, et Oxoidi X faktoriga ja V faktoriga diagnostilised plaadid on *H. influenzae* tuvastamisel tõhusad.

Cleary jt. kasutasid Oxoidi X ja V faktoriga diagnostilisi plaate *H. influenzae* tuvastamiseks väikelaste ninaneelu proovidest Ühendkuningriigis. Koguti 1569 ninaneelu tampooniproovi.⁵ *H. influenzae* tuvastati Oxoidi X ja V faktoriga diagnostiliste plaatide abil 275 isolaadis; sellest rühmast kinnitati 273 (99,3%) PCR-i abil kui mittetüüpiseeritav *H. influenzae* (NTHi). NTHi kandluse määr laste seas oli aastatel 2008–2009 14,6% ja aastatel 2009–2010 14,8%. PCV13 vaktsiin võeti kasutusele 2010. aastal. NTHi kandluse määr aastatel 2010–2011 oli 22,7%, mis oli oluliselt kõrgem kui eelnevatel aastatel ($P < 0,05$). Kandluse määr aastatel 2011–2012 oli 16,6% ja aastatel 2012–2013 oli see 21,52%. See uuring näitas, et PCV13 vaktsiini kasutuselevõtt väikelastel muutis NTHi epidemioloogiat ja demonstreeris, et NTHi ja *S. pneumoniae* kandluse vahel on kaudsed negatiivsed ja positiivsed seosed. Eelkõige suurenes vaktsiini kasutuselevõtu ajal oluliselt NTHi kandluse määr. Selles uuringus ei teatatud Oxoidi X ja V faktoriga diagnostiliste plaatide puhul ebajärjekorralikest tulemustest.

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Kontaktteave

Rahvusvaheline telefoninumber: +44 (0) 12 5684 1144

E-post: microbiology@thermofisher.com



Veebileht: www.thermofisher.com

Viited

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451–3. B, III.
- Jones AM. Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189–91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Sümbolite selgitused

Sümbol/tähis	Tähendus
	Tootja
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Temperatuuripiir
	Partiikood
	Katalooginumber

	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavat kogust <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja Vt kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

ATCC® on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete omandid. See teave ei ole mõeldud üleskutsena kõnealuste toodete kasutamiseks viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandiõigusi. Kõigi küsimuste korral pöörduge kohaliku müügiesindaja poole.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2022-11-01. Uus dokument





<https://www.thermofisher.com>



UE
ÉTATS-UNIS
CA
RDM

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™ Disques de diagnostic de facteurs X et V **REF** (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B et DD0005T)

Utilisation prévue

Les disques de diagnostic de facteurs X et V sont imprégnés de facteurs X et/ou V et sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les professionnels de la microbiologie à identifier les bactéries pathogènes suspectées chez les patients atteints d'une infection *Haemophilus* spp. Ces disques permettent la croissance d'*Haemophilus* spp. et fournissent un résultat qualitatif. Le dispositif est destiné à un usage dans un milieu de culture en gélose, à un usage professionnel uniquement, et n'est ni automatisé ni diagnostic compagnon. Ce dispositif est un diagnostic *in vitro*.

Principe du test

Les disques de diagnostic de facteurs X et V sont utilisés dans la méthode de test qualitatif de diffusion sur gélose pour les tests de diagnostic *in vitro*. Un agent thérapeutique adapté à une utilisation *in vivo* peut être déterminé à l'aide de disques de papier filtre imprégnés de concentrations spécifiques d'agents de facteur de croissance placés à la surface d'un milieu de test adapté. Des cultures pures d'isolats cliniques sont inoculées sur le milieu de test et le disque de diagnostic est placé sur la surface. Les facteurs de croissance contenus dans le disque se diffusent à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées à des intervalles de diamètre de zone reconnus pour les combinaisons de facteurs de croissance d'agents / organismes spécifiquement testées.

Composants

Les disques de diagnostic de facteurs X et V sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés de concentrations d'hémine et/ou de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD). Les disques sont clairement marqués des deux côtés avec les codes correspondants : X DD, V DD ou XV DD.

Produit	Étiquette du disque	Ingrédient du disque
Disques de facteur X (DD0003B et DD0003T)	X DD	Hémine Une poudre brun foncé lorsqu'elle est sous forme sèche.
Disques de facteur V (DD0004B et DD0004T)	V DD	Nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) Une poudre blanche lorsqu'elle est sous forme sèche.
Disques de facteurs X et V (DD0005B et DD0005T)	XV DD	Hémine et NAD Une poudre blanche lorsqu'elle est sous forme sèche.

Les disques de diagnostic de facteurs X et V sont fournis dans des cartouches de 50 disques, soit sous la forme d'une seule cartouche par paquet (DD0003T / DD0004T / DD0005T) soit de cinq cartouches par paquet (DD0003B / DD0004B / DD0005B).

Les cartouches sont individuellement emballées dans un blister alu hermétiquement fermé contenant un sachet déshydratant.

Disques de diagnostic de facteur X

DD0003T 50
DD0003B 250

Disques de diagnostic de facteur V

DD0004T 50
DD0004B 250

Disques de diagnostic de facteurs X et V

DD0005T 50
DD0005B 250

Matériels fournis pour :

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 bouchon à ressort et piston
1 pastille déshydratante dans chaque cartouche
1 cartouche par paquet
50 disques dans chaque cartouche
Feuille fermant hermétiquement chaque cartouche individuelle

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 bouchon à ressort et piston par cartouche
1 pastille déshydratante dans chaque cartouche
50 disques dans chaque cartouche
5 cartouches par paquet
Feuille fermant hermétiquement chaque cartouche individuelle

Matériel requis, mais non fourni

- Plaques de gélose avec milieu approprié, milieu de suspension de l'inoculum, boucles et écouvillons stériles, pinces stériles, étalons de turbidité McFarland, incubateur, environnements à atmosphère modifiée.
- Distributeurs de disques antibiotiques.
- Souches de contrôle de la qualité (CQ), appareil de mesure de la taille des zones et critères d'interprétation pour les méthodes standard locales.

Avertissements et précautions

- Non destiné aux essais de sensibilité.
- Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage professionnel uniquement.
- Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des résultats erronés.
- Observer les techniques aseptiques et prendre les précautions d'usage contre tous les dangers microbiologiques tout au long des procédures utilisées.
- Les cultures, les récipients et autres produits contaminés doivent être stérilisés après utilisation conformément aux directives relatives à la manipulation et à la mise au rebut des déchets présentant un danger biologique.
- Reportez-vous à la fiche de données de sécurité (FDS) concernant la manipulation et la mise au rebut du produit (disponible à l'adresse www.thermofisher.com).
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur le film de scellage.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Une fois la cartouche ouverte, veiller à la stocker dans un environnement déshydraté opaque pour éviter la dégradation.
- Si les disques ne produisent pas la réaction attendue avec les micro-organismes de contrôle recommandés, vérifier l'ensemble de la procédure.
- En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif ne contient aucune substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, aucun perturbateur endocrinien ni aucune substance susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique, dans des conditions normales d'utilisation.

Stockage et manipulation

Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre 2°C et 8°C jusqu'à leur utilisation. Laissez les cartouches atteindre la température ambiante avant de les retirer de l'emballage afin de minimiser la condensation. La date de péremption est uniquement valable pour les blisters non ouverts stockés dans les conditions préconisées. Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans un distributeur (vendu séparément) dans le récipient fourni avec son sachet déshydratant non saturé (orange) ou un autre récipient hermétique à l'air et opaque contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques de la lumière et de l'humidité. Une fois leur emballage contenant le sachet déshydratant ouvert, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés comme décrit dans cette notice d'utilisation. Les distributeurs doivent être stockés dans le récipient entre 2 et 8°C, et doivent être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter la formation de condensation.

Méthode¹

- Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.



- Ensemencer une plaque de gélose au sang à l'aide d'une boucle ou d'un écouvillon avec une culture pure de l'organisme test présentant l'hémolyse appropriée à partir de la plaque d'isolement primaire.
- À l'aide d'une pince stérile, d'un éjecteur à un disque ou d'un distributeur de disques, appliquer le(s) disque(s) sur la surface de la gélose pré-inoculée.
- Touchez légèrement le disque avec la pince stérile pour assurer un contact total entre le disque et la surface de la gélose.
- Inverser et incubé les boîtes entre 35 et 37°C pendant 18 à 24 heures.
- Recherchez la présence d'une zone d'inhibition autour des disques. Si des colonies suspectes sont isolées du milieu de culture primaire, répétez la procédure décrite avec une culture pure des colonies suspectes.

Interprétation

Les organismes qui ne nécessitent que le facteur X ne se développent qu'autour des disques de facteurs X et XV.

Les organismes qui ne nécessitent que le facteur V ne se développent qu'autour des disques de facteurs V et XV.

Si X et V sont nécessaires, l'organisme ne se développe qu'autour des disques de facteur XV.

Tableau 1. Résumé des modèles de croissance

Espèce <i>Haemophilus</i>	Croissance autour des disques		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
* <i>H. aegyptius</i> est impossible à distinguer du biotype III de <i>H. influenzae</i> dans les tests de laboratoire normaux ² .			

Procédures de contrôle qualité des utilisateurs

L'utilisation d'organismes témoins positifs et négatifs est recommandée.¹

Chaque lot de disques de facteurs X ou V doit être contrôlé avec un contrôle positif et un contrôle négatif.

Chaque lot de disques de facteur XV doit être vérifié avec un contrôle positif.

Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants sont observés au contrôle qualité, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

Facteurs X et V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 ou NCTC 12975
Facteur V uniquement	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Facteur X uniquement	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Caractéristiques des performances analytiques

La répétabilité et la reproductibilité ont été mesurées en interne en testant *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 et ATCC® 49247) et *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) sur des disques de diagnostic de facteurs X et V. Reportez-vous au tableau 2.

Les résultats ont été jugés comparables lorsqu'aucun écart, ou un écart ne dépassant pas 2 mm, entre les disques de test a été observé. (Données archivées.)

Tableau 2. Taux de réussite par lot

Produit	Lots testés	Période de temps	Taux de réussite
Facteur X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Facteur X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Facteur V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
Facteur V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Facteurs X et V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Facteurs X et V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Caractéristiques des performances cliniques

Un total de 97 isolats (88 prélèvements de gorge ; neuf souches de référence) ont été prélevés sur 15 hommes en bonne santé isolés à la British Antarctic Survey Base, en Antarctique. Des prélèvements ont été inoculés et mis en culture.⁴ Des colonies bactériennes similaires à *Haemophilus* spp. ont été mises en sous-culture et confirmées à l'aide de disques de diagnostic de facteur V Oxoid. Une autre spéciation de *Haemophilus* spp. a été déterminée à l'aide des disques de facteur X Oxoid et/ou des disques de diagnostic de facteur V Oxoid. Les tests ont identifié 67 des isolats comme *H. parainfluenzae* avec jusqu'à cinq souches isolées à partir d'un prélèvement. Cette étude a démontré une forte prévalence de *H. parainfluenzae* parmi les 15 hommes en bonne santé et a présenté une transmission au sein de la communauté isolée. L'étude a démontré que les disques de diagnostic de facteurs X et V Oxoid sont efficaces pour l'identification de *H. parainfluenzae*.

Cleary et al. a utilisé des disques de diagnostic de facteurs X et V Oxoid pour identifier les agents pathogènes *H. influenzae* à partir d'échantillons nasopharyngés de jeunes enfants au Royaume-Uni. 1 569 prélèvements nasopharyngés ont été recueillis.⁵ *H. influenzae* a été identifié à l'aide des disques de diagnostic de facteurs X et V Oxoid dans 275 des isolats ; parmi ce groupe, 273 (99,3 %) ont été confirmés comme *H. influenzae* non typable (NTHi) par PCR. Le taux de portage de NTHi chez les enfants de 2008 à 2009 était de 14,6 %, et de 2009 à 2010, il était de 14,8 %. Le vaccin PCV13 a été introduit en 2010. Le taux de portage de NTHi de 2010 à 2011 était de 22,7 %, ce qui était significativement plus élevé que les années précédentes ($P < 0,05$). Le taux de portage de 2011 à 2012 était de 16,6 % et de 2012 à 2013 de 21,52 %. Cette étude a démontré que l'introduction du vaccin PCV13 chez les jeunes enfants a modifié l'épidémiologie du NTHi et a démontré qu'il existe des associations indirectes négatives et positives entre le NTHi et le portage de *S. pneumoniae*. En particulier, au moment de l'introduction du vaccin, le taux de portage de NTHi a considérablement augmenté. Cette étude n'a pas rapporté de résultats incohérents ou hors spécifications pour les X et V Oxoid.

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Coordonnées

Numéro de téléphone international : +44 (0) 1256 841144

E-mail : microbiology@thermofisher.com











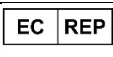




Site Web : www.thermofisher.com

Références

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. Facteurs X et V. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia : Lippincott Williams and Wilkins ; 2 000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. *Haemophilus influenzae* et *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams et T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of *Haemophilus Parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust et S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus Influenzae*." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et Consulter la notice d'utilisation
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Identificateur unique de dispositif
	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Marquage de conformité européenne
	Marque de conformité pour le Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-11-01. Nouveau document

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC® est une marque commerciale de American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui. Pour toute question, adressez-vous au distributeur local.



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



2797

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.





<https://www.thermofisher.com>



EU +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
REST DER WELT +31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnosescheiben

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B and DD0005T)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die X- und V-Faktor-Diagnosescheiben sind mit X- und/oder V-Faktor imprägniert und werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Mikrobiologen bei der Identifizierung potenzieller pathogener Bakterien zu unterstützen, die bei Patienten mit einer *Haemophilus* spp. Infektion vermutet werden. Diese Scheiben ermöglichen das Wachstum von *Haemophilus* spp. und liefern ein qualitatives Ergebnis. Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch mit einer auf Agar gezüchteten Kultur bestimmt und ist weder automatisiert noch ein diagnostisches Begleitinstrument. Dieses Gerät ist ein In-vitro-Diagnostikum.

Testprinzip

X- und V-Faktor-Diagnosescheiben werden in der qualitativen Agar-Diffusionstestmethode für In-vitro-Empfindlichkeitstests verwendet. Ein geeignetes therapeutisches Mittel zur Verwendung in vivo kann unter Verwendung von Filterpapierscheiben bestimmt werden, die mit spezifizierten Konzentrationen von Wachstumsfaktormitteln imprägniert sind, die auf die Oberfläche eines geeigneten Testmediums gelegt werden. Reinkulturen klinischer Isolate werden auf das Testmedium geimpft und die Diagnosescheibe auf die Oberfläche gelegt. Die Wachstumsfaktoren innerhalb der Scheibe diffundieren durch den Agar, um einen Gradienten zu bilden. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Scheibchen herum gemessen und mit anerkannten Zonendurchmesserbereichen für die spezifische Wachstumsfaktorkombination von zu testenden Mitteln/Organismen verglichen.

Komponenten

X- und V-Faktor-Diagnosescheiben bestehen aus Papierscheiben mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit Konzentrationen von Häm in und/oder Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) imprägniert sind. Die Scheiben sind auf beiden Seiten deutlich mit den entsprechenden Codes gekennzeichnet: X DD, V DD oder XV DD.

Produkt	Scheibenetikett	Scheibenwirkstoff
X-Faktor-Scheiben (DD0003B und DD0003T)	X DD	Häm in In trockener Form ein dunkelbraunes Pulver.
V-Faktor-Scheiben (DD0004B und DD0004T)	V DD	Nicotinamidadenindinukleotid (NAD) In trockener Form ein weißes Pulver.
X- und V-Faktoren-Scheiben (DD0005B und DD0005T)	XV DD	Häm in und NAD In trockener Form ein weißes Pulver.

X- und V-Faktor-Diagnose-Scheiben werden in Kartuschen mit 50 Scheiben geliefert, entweder als einzelne Kartusche pro Packung (DD0003T/DD0004T/DD0005T) oder als fünf Kartuschen pro Packung (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

X-Faktor-Diagnose-Scheiben

DD0003T 50
DD0003B 250

V-Faktor-Diagnose-Scheiben

DD0004T 50
DD0004B 250

X- und V-Faktor-Diagnose-Scheiben

DD0005T 50
DD0005B 250

Lieferumfang für:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x Federkappe und Kolben
1 x Trockenmitteltablette in jeder Kartusche
1 x Kartusche pro Packung
50 x Scheiben in jeder Kartusche
Folienversiegelung jeder einzelnen Kartusche

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x Federkappe und Kolben pro Kartusche
1 x Trockenmitteltablette in jeder Kartusche
50 x Scheiben in jeder Kartusche
5 x Kartuschen pro Packung
Folienversiegelung jeder einzelnen Kartusche

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Agarplatten mit geeigneten Medien, Inokulum-Suspensionsmedium, sterile Ösen und Tupfer, sterile Pinzetten, McFarland-Trübungsstandards, Inkubator, Umgebungen mit modifizierter Atmosphäre.
- Spender für Antibiotika-Scheiben.
- Qualitätskontrollstämmen (QC), Geräte zur Messung der Zonengrößen und Interpretationskriterien für lokale Standardmethoden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht für Empfindlichkeitstests bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für *in-vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Befolgen Sie bei allen Verfahren aseptische Techniken und etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen alle mikrobiologischen Gefahren.
- Kulturen, Behälter und andere kontaminierte Materialien müssen nach Gebrauch gemäß den Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen sterilisiert werden.
- Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Material Sicherheitsdatenblatt (MSDS) (zu finden unter www.thermofisher.com).
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Folienversiegelung sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Stellen Sie nach dem Öffnen der Kartusche sicher, dass sie in einer undurchsichtigen, trockenen Umgebung gelagert wird, um eine Verschlechterung zu verhindern.
- Wenn die Scheiben mit den empfohlenen Kontrollmikroorganismen nicht die erwartete Reaktion hervorrufen, überprüfen Sie das gesamte Verfahren.
- Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Fehlfunktion nicht.
- Das Gerät enthält keine karzinogenen, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden, endokrin wirkenden Substanzen oder Materialien, die bei normalem Gebrauch eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen könnten.

Lagerung und Handhabung

Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Lassen Sie die Kartuschen Raumtemperatur erreichen, bevor Sie sie aus der Verpackung nehmen, um Kondensation zu minimieren. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete Blisterpackungen, die unter korrekten Bedingungen gelagert wurden. Nach dem Öffnen sollten Kartuschen in einem Dosierer (separat erhältlich) in dem mit dem ungesättigten (orange-farbenen) Trockenmittel gelieferten Behälter oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Scheiben vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen aus der Trockenmittel enthaltenden Verpackung sollten die Scheiben innerhalb von 7 Tagen und nur dann verwendet werden, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden. Spender sollten im Behälter bei 2° bis 8 °C gelagert und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden.



Method¹

1. Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden.
2. Inokulieren Sie eine Blutagarplatte mit einer Öse oder einem Tupfer mit einer Reinkultur des Testorganismus, der die entsprechende Hämolyse von der primären Isolationsplatte aufweist.
3. Verwenden Sie entweder eine sterile Pinzette, einen Einzelscheibenauswerfer oder einen Scheibenspender; bringen Sie die Scheibe/n auf der Oberfläche des vorinokulierten Agars an.
4. Berühren Sie die Scheibe leicht mit der sterilen Pinzette, um einen vollständigen Kontakt zwischen der Scheibe und der Agaroberfläche sicherzustellen.
5. Platten umdrehen und 18-24 Stunden bei 35-37°C inkubieren.
6. Prüfen Sie auf eine Hemmzone um die Scheiben herum. Wenn verdächtige Kolonien aus dem primären Plattenmedium isoliert werden, wiederholen Sie das beschriebene Verfahren mit einer Reinkultur der verdächtigen Kolonien.

Interpretation

Organismen, die nur X-Faktor benötigen – wachsen nur um X- und XV-Faktor-Scheiben herum.

Organismen, die nur V-Faktor benötigen – wachsen nur um V- und XV-Faktor-Scheiben herum.

Wenn sowohl X als auch V erforderlich sind, wächst der Organismus nur um XV-Faktor-Scheiben herum.

Tabelle 1. Zusammenfassung der Wachstumsmuster

Haemophilus-Spezies	Wachstum um Scheiben		
	X	V	X+V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
* <i>H. aegyptius</i> ist in normalen Labortests nicht von <i>H. influenzae</i> Biotyp III zu unterscheiden. ²			

Verfahren zur Qualitätskontrolle durch den Anwender

Die Verwendung von positiven und negativen Kontrollorganismen wird empfohlen.¹

Jede Charge von X- oder V-Faktor-Scheiben sollte mit einer Positiv- und einer Negativkontrolle überprüft werden.

Jede Charge von XV Faktor-Scheiben sollte mit einer Positivkontrolle überprüft werden.

Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit etablierten Laborqualitätskontrollverfahren durchgeführt werden. Wenn abweichende Ergebnisse der Qualitätskontrolle festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

X- und V-Faktor	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 oder NCTC 12975
Nur V-Faktor	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
Nur X-Faktor	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Analytische Leistungsmerkmale

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden intern gemessen, indem *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 und ATCC® 49247) und *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) auf X- und V-Faktor-Diagnosescheiben getestet wurden. Siehe Tabelle 2.

Die Ergebnisse wurden als vergleichbar angesehen, wenn entweder keine Abweichung oder eine Abweichung von nicht mehr als 2 mm zwischen den Testscheiben beobachtet wurde. (Daten liegen vor.)

Tabelle 2. Chargen-Erfolgsrate

Produkt	Geprüfte Chargen	Zeitraum	Erfolgsrate
X-Faktor DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
X-Faktor DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
V-Faktor DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
V-Faktor DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
X- und V-Faktor DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
X- und V-Faktor DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Klinische Leistungsmerkmale

Insgesamt 97 Isolate (88 Rachenabstriche; neun Referenzstämme) wurden von 15 gesunden Männern gesammelt, die in der British Antarctic Survey Base, Antarktis, isoliert wurden. Abstriche wurden inokuliert und kultiviert.⁴ *Haemophilus* spp. ähnliche Bakterienkolonien wurden subkultiviert und mit Oxoid V-Faktor-Diagnosescheiben bestätigt. Weitere Speziation von *Haemophilus* spp. wurde unter Verwendung von Oxoid X-Faktor-Scheiben und/oder Oxoid Faktor V-Diagnosescheiben bestimmt. Tests identifizierten 67 der Isolate als *H. parainfluenzae*, wobei bis zu fünf Stämme aus einem Abstrich isoliert wurden. Diese Studie zeigte eine hohe Prävalenz von *H. parainfluenzae* unter den 15 gesunden Männern und zeigten eine Übertragung innerhalb der isolierten Gemeinschaft. Die Studie zeigte, dass Oxoid X-Faktor- und V-Faktor-Diagnosescheiben bei der Identifizierung von *H. parainfluenzae* wirksam sind.

Cleary et al. verwendeten Oxoid X- und V-Faktor-Diagnosescheiben, um *H. influenzae*-Erreger aus nasopharyngealen Proben von kleinen Kindern im Vereinigten Königreich zu identifizieren. 1.569 Nasen-Rachen-Abstriche wurden gesammelt.⁵ *H. influenzae* wurde unter Verwendung von Oxoid X- und V-Faktor-Diagnosescheiben in 275 der Isolate identifiziert; von dieser Gruppe wurden 273 (99,3 %) durch PCR als nicht typisierbare *H. influenzae* (NTHi) bestätigt. Die Trägerrate von NTHi unter den Kindern betrug 2008 bis 2009 14,6 % und 2009 bis 2010 14,8 %. Der PCV13-Impfstoff wurde 2010 eingeführt. Die NTHi-Trägerrate lag von 2010 bis 2011 mit 22,7 % deutlich über den Vorjahren ($P < 0,05$). Die Trägerrate betrug von 2011 bis 2012 16,6 % und von 2012 bis 2013 21,52 %. Diese Studie zeigte, dass die Einführung des PCV13-Impfstoffs bei kleinen Kindern die Epidemiologie von NTHi veränderte, und sie zeigte, dass indirekte negative und positive Assoziationen zwischen NTHi und *S. pneumoniae*-Trägern bestehen. Insbesondere zum Zeitpunkt der Einführung des Impfstoffs stieg die Trägerrate von NTHi signifikant an. Diese Studie hat keine widersprüchlichen oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für Oxoid X und V gemeldet.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kontaktinformationen

Internationales Telefon: +44 (0) 1256 841144

E-Mail: microbiology@thermofisher.com
















Website: www.thermofisher.com

Literatur

1. Public Health England. 2019. „UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test.“ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
2. MacFaddin, J.F. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Aufl. Philadelphia: Lippincott Williams und Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
3. Jones AM. *Haemophilus influenzae* und *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
4. Kerr, G, K Forbes, A Williams und T Pennington. 1993. „An Analysis of the Diversity of *Haemophilus parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting.“ *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
5. Cleary, D., V. Devine, D. Morris, K. Oxman, R. Gladstone, S. Bentley, S. Faust und S. Clarke. 2018. „Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus influenzae*.“ *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



Glossar der Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Produktkennung
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Europäisches Konformitätszeichen
	UK-Konformitätszeichen

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Type Culture Collection.

Alle übrigen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt. Bitte wenden Sie sich für alle Anfragen an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-11-01. Neues Dokument





<https://www.thermofisher.com>



EE
H.Π.A
Καναδάς
Λοιπές χώρες

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Διαγνωστικοί δίσκοι Thermo Scientific™ Oxoid™ παραγόντων X και V REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B και DD0005T)

Προοριζόμενη χρήση

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παραγόντων X και V είναι εμποτισμένοι με παράγοντα X ή/και V και χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους(τις) επαγγελματίες μικροβιολόγους στον εντοπισμό πιθανών παθογόνων βακτηρίων που είναι ύποπτα σε ασθενείς με λοίμωξη από *Haemophilus* spp. Αυτοί οι δίσκοι επιτρέπουν την ανάπτυξη των *Haemophilus* spp. και παρέχουν ποιοτικό αποτέλεσμα. Η συσκευή προορίζεται για χρήση με καλλιέργεια σε άγαρ, μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν είναι ούτε αυτοματοποιημένη ούτε συνοδευτική διαγνωστική συσκευή. Αυτή η συσκευή είναι *in vitro* διαγνωστικό.

Αρχή της εξέτασης

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παραγόντων X και V χρησιμοποιούνται στη μέθοδο εξέτασης ποιοτικής διάχυσης σε άγαρ για την εξέταση ευαισθησίας *in vitro*. Μπορεί να προσδιοριστεί ένας κατάλληλος θεραπευτικός παράγοντας για χρήση *in vivo* με τη χρήση χάρτινων δίσκων φίλτρου εμποτισμένων με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αυξητικών παραγόντων οι οποίοι θα τοποθετηθούν στην επιφάνεια του κατάλληλου μέσου εξέτασης. Καθαρές καλλιέργειες κλινικών απομονωμένων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο μέσο εξέτασης και ο διαγνωστικός δίσκος τοποθετείται στην επιφάνεια. Οι αυξητικοί παράγοντες εντός του δίσκου διαχέονται μέσω του άγαρ σχηματίζοντας μια κλίση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με τα αναγνωρισμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο συνδυασμό παραγόντων ανάπτυξης των παραγόντων/οργανισμών υπό εξέταση.

Στοιχεία

Οι διαγνωστικοί δίσκοι των παραγόντων X και V αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με συγκεντρώσεις αιμίνης ή/και νικοτιναιμιδικού διουκλεοτιδίου αδενίνης (NAD). Οι δίσκοι φέρουν σαφή σήμανση και στις δύο πλευρές με τους αντίστοιχους κωδικούς: X DD, V DD ή XV DD.

Προϊόν	Ετικέτα δίσκου	Συστατικό δίσκου
Δίσκοι παράγοντα X (DD0003B και DD0003T)	X DD	Αιμίνη Σκούρα καφέ σκόνη σε ξηρή μορφή.
Δίσκοι παράγοντα V (DD0004B και DD0004T)	V DD	Νικοτιναιμιδικό διουκλεοτιδίο αδενίνης (NAD) Λευκή σκόνη σε ξηρή μορφή.
Δίσκοι παραγόντων X και V (DD0005B και DD0005T)	XV DD	Αιμίνη και NAD Λευκή σκόνη σε ξηρή μορφή.

Οι διαγνωστικοί δίσκοι των παραγόντων X και V παρέχονται σε φυσιγγία των 50 δίσκων, είτε ως ένα φυσιγγίο ανά συσκευασία (DD0003T/DD0004T/DD0005T) είτε ως πέντε φυσιγγία ανά συσκευασία (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Τα φυσιγγία συσκευάζονται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό.

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X	
DD0003T	50
DD0003B	250

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα V	
DD0004T	50
DD0004B	250

Διαγνωστικοί δίσκοι παραγόντων X και V	
DD0005T	50
DD0005B	250

Παρεχόμενα υλικά για:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x Καπάκι με ελατήριο και έμβολο
1 Δισκίο ξηραντικού σε κάθε φυσιγγίο
1 x Φυσιγγίο ανά συσκευασία
50 x δίσκοι σε κάθε φυσιγγίο
Σφράγιση με φύλλο αλουμινίου κάθε μεμονωμένου φυσιγγίου

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x Καπάκι με ελατήριο και έμβολο ανά φυσιγγίο
1 Δισκίο ξηραντικού σε κάθε φυσιγγίο
50 x δίσκοι σε κάθε φυσιγγίο
5 x Φυσιγγία ανά συσκευασία
Σφράγιση με φύλλο αλουμινίου κάθε μεμονωμένου φυσιγγίου

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δίσκοι άγαρ με κατάλληλα μέσα, μέσο εναιωρήματος ενοφθαλμισμού, αποστειρωμένοι βρόχοι και βαμβακοφόροι στυλεοί, αποστειρωμένη λαβίδα, πρότυπα θολερότητας McFarland, επωαστήρας, περιβάλλοντα τροποποιημένης ατμόσφαιρας.
- Διανεμητές αντιβιοτικών δίσκων.
- Στελέχη Ποιοτικού Ελέγχου (QC), συσκευές για τη μέτρηση των μεγεθών των ζωνών και ερμηνευτικά κριτήρια για τις τοπικές πρότυπες μεθόδους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν προορίζεται για εξετάσεις ευαισθησίας.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Τηρήστε τις άσηπτες τεχνικές και τις καθιερωμένες προφυλάξεις για όλους τους μικροβιολογικούς κινδύνους καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών.
- Οι καλλιέργειες, οι περιέκτες και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με το χειρισμό και την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων περί ασφαλείας των υλικών (MSDS) για τον ασφαλή τρόπο χειρισμού και απόρριψης του προϊόντος (διατίθεται στη διεύθυνση www.thermofisher.com).
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη σφράγιση φύλλου αλουμινίου.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Όταν ανοιχθεί το φυσιγγίο, βεβαιωθείτε ότι φυλάσσεται σε ένα προστατευμένο από το φως περιβάλλον με ξηραντικό για την αποφυγή υποβάθμισης.
- Εάν οι δίσκοι δεν παράγουν την αναμενόμενη αντίδραση με τους συνιστάμενους μικροοργανισμούς ελέγχου, επανεξετάστε ολόκληρη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν περιέχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα ή υλικά τα οποία, υπό κανονική χρήση, ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.

Φύλαξη και χειρισμός

Τα φυσιγγία που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν. Αφήνετε τα φυσιγγία να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση. Η ημερομηνία λήξης είναι έγκυρη μόνο για συσκευασίες μπλίστερ που δεν έχουν ανοιχθεί και έχουν υποβληθεί σε φύλαξη υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Αφού ανοιχτούν, τα φυσιγγία θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητή (πωλείται χωριστά) μέσα στον περιέκτη που παρέχεται [με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος)] ή σε άλλον κατάλληλο, αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό, για την προστασία των δίσκων από το φως και την υγρασία. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στο παρόν IFU. Οι διανεμητές θα πρέπει να αποθηκεύονται εντός του δοχείου στους 2° έως 8° Κελσίου και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης.



Μέθοδος¹

1. Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Ενοφθαλμίστε μια πλάκα άγαρ αίματος χρησιμοποιώντας βρόχο ή βαμβάκοφόρο στυλεό με καθαρή καλλιέργεια του οργανισμού της εξέτασης που παρουσιάζει την κατάλληλη αιμόλυση από την πλάκα πρωτογενούς απομόνωσης.
3. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα, εκτοξευτήρα μεμονωμένων δίσκων ή διανεμητή δίσκων, τοποθετήστε τους δίσκους στην επιφάνεια του εκ των προτέρων ενοφθαλμισμένου άγαρ.
4. Αγγίξτε ελαφρά τον δίσκο με την αποστειρωμένη λαβίδα για να εξασφαλίσετε πλήρη επαφή μεταξύ του δίσκου και της επιφάνειας του άγαρ.
5. Αναποδογυρίστε και επωάστε τις πλάκες στους 35-37° Κελσίου για 18-24 ώρες.
6. Ελέγξτε για ζώνη αναστολής γύρω από τους δίσκους. Εάν απομονωθούν ύποπτες αποικίες από το πρωτογενές μέσο καλλιέργειας, επαναλάβετε την περιγραφόμενη διαδικασία με καθαρή καλλιέργεια των ύποπτων αποικιών.

Ερμηνεία

Οργανισμοί που απαιτούν μόνο τον παράγοντα Χ – αναπτύσσονται μόνο γύρω από τους δίσκους των παραγόντων Χ και ΧV.
Οργανισμοί που απαιτούν μόνο τον παράγοντα V – αναπτύσσονται μόνο γύρω από τους δίσκους των παραγόντων V και ΧV.
Εάν απαιτούνται και οι δύο παράγοντες Χ και V – ο οργανισμός αναπτύσσεται μόνο γύρω από τους δίσκους του παράγοντα ΧV.

Πίνακας 1. Σύνοψη των προτύπων ανάπτυξης

Είδος <i>Haemophilus</i>	Ανάπτυξη γύρω από δίσκους		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+
*Ο <i>H. aegyptius</i> δεν διακρίνεται από τον βióτυπο III <i>H. influenzae</i> σε συνήθεις εργαστηριακές δοκιμές. ²			

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου χρήστη

Συνιστάται η χρήση θετικών και αρνητικών οργανισμών ελέγχου.¹

Κάθε παρτίδα δίσκων παράγοντα Χ ή V θα πρέπει να ελέγχεται με ένα θετικό και ένα αρνητικό έλεγχο.

Κάθε παρτίδα δίσκων παράγοντα ΧV πρέπει να ελέγχεται με θετικό έλεγχο.

Η εξέταση των οργανισμών ελέγχου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν.

Παράγοντες Χ και V	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 ή NCTC 12975
Μόνο παράγοντας V	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Μόνο παράγοντας Χ	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα μετρήθηκαν εσωτερικά με την εξέταση των *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 και ATCC® 49247) και *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) σε διαγνωστικούς δίσκους των παραγόντων Χ και V. Ανατρέξτε στον πίνακα 2.

Τα αποτελέσματα θεωρήθηκαν συγκρίσιμα όταν είτε δεν παρατηρήθηκε καμία απόκλιση είτε παρατηρήθηκε απόκλιση όχι μεγαλύτερη από 2 mm μεταξύ των δίσκων εξέτασης. (Δεδομένα από αρχείο.)

Πίνακας 2. Ποσοστό επιτυχίας παρτίδας

Προϊόν	Εξεταζόμενες παρτίδες	Χρονική περίοδος	Ποσοστό επιτυχίας
Παράγοντας Χ DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Παράγοντας Χ DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Παράγοντας V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
Παράγοντας V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Παράγοντες Χ και V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Παράγοντες Χ και V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Συνολικά, 97 απομονωμένα στελέχη (88 φαρυγγικά επιχρίσματα· εννέα στελέχη αναφοράς) συλλέχθηκαν από 15 υγιείς άνδρες που απομονώθηκαν στη βάση της Βρετανικής Ανταρκτικής Έρευνας στην Ανταρκτική. Τα επιχρίσματα ενοφθαλμίστηκαν και καλλιεργήθηκαν.⁴ Αποικίες βακτηρίων που μοιάζουν με *Haemophilus* spp. υποκαλλιεργήθηκαν και επιβεβαιώθηκαν με τη χρήση διαγνωστικών δίσκων Oxoid παράγοντα V. Περαιτέρω προσδιορισμός των *Haemophilus* spp. προσδιορίστηκε με τη χρήση διαγνωστικών δίσκων Oxoid παράγοντα Χ ή/και διαγνωστικών δίσκων Oxoid παράγοντα V. Οι δοκιμές ταυτοποίησαν 67 από τα απομονωμένα στελέχη ως *H. parainfluenzae* με απομόνωση έως και πέντε στελεχών από ένα επιχρίσμα. Η μελέτη αυτή κατέδειξε υψηλό επιπολασμό του *H. parainfluenzae* μεταξύ των 15 υγιών ανδρών και παρουσίασε μετάδοση εντός της απομονωμένης κοινότητας. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι διαγνωστικοί δίσκοι Oxoid παραγόντων Χ και V είναι αποτελεσματικοί στην ταυτοποίηση του *H. parainfluenzae*.

Οι Cleary et al. χρησιμοποίησαν τους διαγνωστικούς δίσκους Oxoid παραγόντων Χ και V για την ταυτοποίηση παθογόνων παραγόντων *H. influenzae* από ρινοφαρυγγικά δείγματα μικρών παιδιών στο Ηνωμένο Βασίλειο. Συλλέχθηκαν 1.569 ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα.⁵ Το *H. influenzae* ταυτοποιήθηκε με τη χρήση των διαγνωστικών δίσκων Oxoid παραγόντων Χ και V σε 275 από τα απομονωθέντα στελέχη· από αυτήν την ομάδα, 273 (99,3%) επιβεβαιώθηκαν ως μη τυποποιήσιμος *H. influenza* (NTHi) με PCR. Το ποσοστό μεταφοράς NTHi μεταξύ των παιδιών το 2008 έως 2009 ήταν 14,6% και το 2009 έως 2010 ήταν 14,8%. Το εμβόλιο PCV13 εισήχθη το 2010. Το ποσοστό μεταφοράς NTHi από το 2010 έως το 2011 ήταν 22,7%, το οποίο ήταν σημαντικά υψηλότερο από τα προηγούμενα έτη ($P < 0,05$). Το ποσοστό μεταφοράς από το 2011 έως το 2012 ήταν 16,6% και από το 2012 έως το 2013 ήταν 21,52%. Η μελέτη αυτή έδειξε ότι η εισαγωγή του εμβολίου PCV13 στα μικρά παιδιά άλλαξε την επιδημιολογία της NTHi και κατέδειξε ότι υπάρχει έμμεση αρνητική και θετική συσχέτιση μεταξύ της NTHi και της μεταφοράς *S. pneumoniae*. Συγκεκριμένα, κατά τη στιγμή της εισαγωγής του εμβολίου, το ποσοστό μεταφοράς του NTHi αυξήθηκε σημαντικά. Η εν λόγω μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για τα Oxoid Χ και V.

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Στοιχεία επικοινωνίας

Διεθνές τηλέφωνο: +44 (0) 1256 841144

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: microbiology@thermofisher.com

Ιστότοπος: www.thermofisher.com

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
2. MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3η έκδ. Philadelphia: Lippincott Williams και Wilkins· 2000. σελ. 451-3. Β, ΙΙΙ.
3. Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. Β, ΙΙΙ.
4. Kerr, G, K Forbes, A Williams και T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of *Haemophilus Parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.

5. Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust και S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus Influenzae*." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



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


















Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
1.0	2022-11-01. Νέο έγγραφο

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Ετικέτα	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης
	Σήμανση συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της. Οι παρούσες πληροφορίες δεν αποσκοπούν στο να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος ενδέχεται να παραβιάζει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για τυχόν ερωτήσεις.



<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
ROW +31 20 794 7071

Dischi diagnostici con fattore X e V Thermo Scientific™ Oxoid™

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B e DD0005T)

Uso previsto

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono impregnati di fattore X e/o V e vengono utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i professionisti in microbiologia nelle attività di identificazione dei potenziali batteri patogeni in pazienti con sospetta infezione da *Haemophilus* spp. Questi dischi consentono la crescita di *Haemophilus* spp. e forniscono un risultato qualitativo. Il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente professionale, con colture su agar e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata. Questo dispositivo è destinato alla diagnostica in vitro.

Principio del test

I Dischi diagnostici con fattore X e V vengono utilizzati per i test di sensibilità in vitro con il metodo di prova qualitativo di diffusione in agar. Agenti terapeutici idonei per l'uso in vivo possono essere rilevati utilizzando cartine di filtraggio impregnate con concentrazioni specifiche di agenti del fattore di crescita depositati sulla superficie di un terreno di test idoneo. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di test e il Disco diagnostico viene depositato sulla superficie. I fattori di crescita presenti all'interno del disco si diffondono attraverso l'agar creando un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con il range dei diametri delle zone note per la specifica combinazione del fattore di crescita di agenti/organismi sottoposti al test.

Componenti

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con concentrazioni di emina e/o nicotinamide adenin dinucleotide (NAD). I dischi sono chiaramente contrassegnati su entrambi i lati con i codici corrispondenti: X DD, V DD o XV DD.

Prodotto	Etichetta del disco	Principio attivo del disco
Dischi con fattore X (DD0003B e DD0003T)	X DD	Emina Polvere di colore marrone scuro, quando in forma secca.
Dischi con fattore V (DD0004B e DD0004T)	V DD	Nicotinamide adenin dinucleotide (NAD) Polvere di colore bianco, quando in forma secca.
Dischi con fattori X e V (DD0005B e DD0005T)	XV DD	Emina e NAD Polvere di colore bianco, quando in forma secca.

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono forniti in cartucce da 50 dischi e ogni confezione contiene una singola cartuccia (DD0003T/DD0004T/DD0005T) o cinque cartucce (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister, sigillato con pellicola protettiva, contenente un essiccante.

Dischi diagnostici con fattore X

DD0003T 50
DD0003B 250

Dischi diagnostici con fattore V

DD0004T 50
DD0004B 250

Dischi diagnostici con fattore X e V

DD0005T 50
DD0005B 250

Materiali forniti per:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:
1 tappo a molla e stantuffo

1 tablet essiccante in ogni cartuccia

1 cartuccia per confezione

50 dischi in ogni cartuccia

Ogni singola cartuccia è sigillata con pellicola protettiva

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 tappo a molla e stantuffo per cartuccia

1 tablet essiccante in ogni cartuccia

50 dischi in ogni cartuccia

5 cartucce per confezione

Ogni singola cartuccia è sigillata con pellicola protettiva

Materiali necessari ma non forniti

- Piastre di agar con terreno di coltura appropriato, terreno con sospensione di inoculo, anse e tamponi sterili, pinzette sterili, standard di torbidità McFarland, incubatore, ambienti ad atmosfera modificata.
- Dispensatori di dischi antibiotici.
- Ceppi di controllo di qualità (QC), attrezzatura per misurare il diametro delle zone e criteri interpretativi per metodi locali normalizzati.

Avvertenze e precauzioni

- Non idoneo per test di sensibilità.
- Questo prodotto è solo per uso *diagnostico in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.
- Adottare tecniche asettiche e precauzioni consolidate contro tutti i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure.
- Colture, contenitori e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati dopo l'uso in conformità alle linee guida per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
- Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (MSDS) (reperibile su www.thermofisher.com) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili alla pellicola protettiva.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Dopo l'apertura, conservare la cartuccia in un contenitore opaco con essiccante per evitare il degrado dell'agente.
- Nel caso in cui i dischi non dessero luogo alla reazione prevista con i microrganismi di controllo raccomandati, rivedere l'intera procedura.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, interferenti endocrini o materiali che possono causare sensibilizzazione o reazione allergica in condizioni di normale utilizzo.

Conservazione e utilizzo

Conservare le cartucce integre a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, fino al momento dell'utilizzo. Lasciare acclimatare le cartucce a temperatura ambiente prima di estrarle dalla confezione per limitare al minimo la formazione di condensa. La data di scadenza è valida solo per i blister ancora integri e adeguatamente conservati. Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser (venduto separatamente) all'interno del contenitore in dotazione, con il relativo essiccante insaturo (di colore arancio), o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, completo di essiccante, per proteggere i dischi dalla luce e dall'umidità. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso. Conservare i dispenser all'interno del contenitore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa.

Method1

1. Raccogliere e manipolare i campioni nel rispetto delle linee guida consigliate.
2. Inoculare una piastra di agar sangue utilizzando un'ansa o un tampone con una coltura pura dell'organismo testato, che presenti l'appropriata emolisi dalla piastra di isolamento primario.
3. Usando delle pinzette sterili, un espulsore o un dispenser di dischi singoli, applicare uno o più dischi sulla superficie dell'agar precedentemente inoculato.
4. Toccare leggermente il disco con le pinzette sterili per garantire il completo contatto tra il disco e la superficie dell'agar.
5. Capovolgere e incubare le piastre a 35-37 °C per 18-24 ore.



6. Controllare la presenza di una zona di inibizione intorno ai dischi. Se le colonie sospette sono isolate dal terreno di coltura primario, ripetere la procedura descritta con una coltura pura delle colonie sospette.

Interpretazione

Organismi che richiedono solo il fattore X: crescono solo intorno ai dischi con fattore X e XV.

Organismi che richiedono solo il fattore V: crescono solo intorno ai dischi con fattore V e XV.

Se sono richiesti entrambi i fattori X e V, l'organismo cresce solo intorno ai dischi con fattore XV.

Tabella 1. Riepilogo dei modelli di crescita

Specie <i>Haemophilus</i>	Crescita intorno ai dischi		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* è indistinguibile da *H. influenzae* biotipo III nei normali test di laboratorio.²

Procedure di controllo qualità per l'utente

Si raccomanda l'uso di organismi di controllo positivo e negativo¹.

Ciascun lotto di dischi con fattore X o V deve essere controllato con un controllo positivo e un controllo negativo.

Ogni lotto di dischi con fattore XV deve essere controllato con un controllo positivo.

I test degli organismi di controllo dovrebbero essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità in laboratorio prescritte. Se dovesse risultare che la qualità è scadente, non procedere alla registrazione dei risultati relativi al paziente.

Fattore X e V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 o NCTC 12975
Solo fattore V	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
Solo fattore X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

La ripetibilità e la riproducibilità sono state misurate internamente sottoponendo a test *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 e ATCC® 49247) e *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) sui Dischi diagnostici con fattore X e V. Fare riferimento alla Tabella 2.

I risultati sono stati ritenuti comparabili quando tra i dischi per test non è stata osservata alcuna deviazione oppure una deviazione non superiore a 2 mm. (Dati in archivio).

Tabella 2. Percentuale di superamento dei lotti

Prodotto	Lotti testati	Periodo	Perc. di superamento
Fattore X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Fattore X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Fattore V	163	2001 – 2021	95,09%

DD0004B			
Fattore V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Fattore X e V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Fattore X e V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

In uno studio, sono stati raccolti 97 isolati totali (88 tamponi faringei; nove ceppi di riferimento) da 15 uomini sani isolati presso la British Antarctic Survey Base, in Antartide. I tamponi sono stati inoculati e posti in coltura⁴. Le colonie batteriche di *Haemophilus* spp. sono state sottoposte a subcoltura e confermate utilizzando i Dischi diagnostici con fattore V Oxoid. Un'ulteriore speciazione di *Haemophilus* spp. è stata determinata utilizzando Dischi diagnostici con fattore X e/o fattore V Oxoid. I test hanno identificato 67 degli isolati come *H. parainfluenzae*, arrivando a isolare fino a cinque ceppi da un tampone. Questo studio ha evidenziato un'elevata prevalenza di *H. parainfluenzae* tra il 15 uomini sani e confermato la trasmissione all'interno della comunità isolata. Lo studio ha inoltre dimostrato che i Dischi diagnostici con fattore X e V Oxoid sono efficaci nell'identificazione di *H. parainfluenzae*.

Uno studio di Cleary et al. ha utilizzato i Dischi diagnostici con fattore X e V Oxoid per identificare i patogeni di *H. influenzae* da campioni nasofaringei di bambini piccoli nel Regno Unito. Sono stati raccolti 1.569 tamponi nasofaringei⁵. In 275 isolati, è stata identificata la presenza di *H. influenzae*, utilizzando i Dischi diagnostici con fattore X e V Oxoid; di quel gruppo, 273 (99,3%) isolati sono stati confermati come *H. influenzae* non tipizzabile (NTHi) mediante PCR. La percentuale dei portatori di NTHi tra i bambini nel 2008-2009 è stata pari al 14,6% e nel 2009-2010 è stata pari al 14,8%. Il vaccino PCV13 è stato introdotto nel 2010. La percentuale dei portatori di NTHi dal 2010 al 2011 è stata pari al 22,7%, significativamente superiore rispetto agli anni precedenti ($P < 0,05$). La percentuale dei portatori dal 2011 al 2012 è stata pari al 16,6% e dal 2012 al 2013 è stata pari al 21,52%. Questo studio ha dimostrato che l'introduzione del vaccino PCV13 nei bambini piccoli ha alterato l'epidemiologia di NTHi ed evidenziato che esistono associazioni indirette negative e positive tra NTHi e la portabilità di *S. pneumoniae*. In particolare, al momento dell'introduzione del vaccino, la percentuale dei portatori di NTHi è notevolmente aumentata. Questo studio non ha riportato risultati incoerenti o fuori specifica per i dischi X e V Oxoid.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Recapiti

Telefono Internazionale: +44 (0) 1256 841144


E-mail: microbiology@thermofisher.com

Sito web: www.thermofisher.com

Bibliografia

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3a ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams e T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of *Haemophilus parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89-98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust e S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus influenzae*." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Spiegazione dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
1.0	2022-11-01. Nuovo documento

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC® è un marchio di fabbrica di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di altri. Per qualsiasi richiesta, contattare il rivenditore di zona.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.





<https://www.thermofisher.com>



ES
JAV
Kanada
LPD

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktorių diagnostikos diskai REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B ir DD0005T)

Numatytoji paskirtis

X ir V faktorių diagnostikos diskai yra impregnuoti X ir (arba) V faktoriumi ir yra naudojami diagnostikos darbo eigoje kaip pagalbinė priemonė mikrobiologijos specialistams, identifikuojant galimas patogenines bakterijas, įtariamąsias *Haemophilus* spp. infekcija užsikrėtusiems pacientams. Šie diskai leidžia auginti *Haemophilus* spp. ir pateikia kokybinį rezultatą. Priemonė skirta naudoti su agaru išauginta kultūra ir skirta naudoti tik profesionalams, ji nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos. Ši priemonė yra *in vitro* diagnostikos priemonė.

Tyrimo principas

X ir V faktorių diagnostikos diskai naudojami pusiau kokybinio agarų difuzijos tyrimo metodu jautrumui *in vitro* tirti. In vivo naudoti tinkamą terapinę medžiagą galima nustatyti naudojant filtravimo popieriaus diskus, impregnuotus konkrečios koncentracijos augimo faktorių medžiagomis, uždėtus ant tinkamos tiriamosios terpės paviršiaus. Grynos klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos į tiriamąją terpę, o diagnostikos diskas dedamas ant paviršiaus. Diske esantys augimo faktoriai pasklinda per agarą, sudarydami gradientą. Po inkubacijos išmatuojamos slopinimo zonos aplink diskus ir palyginamos su konkrečių bandomųjų augimo faktorių medžiagų ar organizmų derinio pripažintais zonų skersmenų diapazonais.

Komponentai

X ir V faktorių diagnostikos diskai sudaryti iš 6 mm skersmens popierinių diskų, impregnuotų tam tikros koncentracijos heminu ir (arba) nikotinamidadenin dinukleotidu (NAD). Diskai iš abiejų pusių aiškiai pažymėti atitinkamais kodais: X DD, V DD arba XV DD.

Gaminys	Disko etiketė	Disko sudedamoji dalis
X faktoriaus diskai (DD0003B ir DD0003T)	X DD	Heminas Tamsiai rudos spalvos milteliai, kai yra sausi.
V faktoriaus diskai (DD0004B ir DD0004T)	V DD	Nikotinamidadenin dinukleotidas (NAD) Baltos spalvos milteliai, kai yra sausi.
X ir V faktorių diskai (DD0005B ir DD0005T)	XV DD	Heminas ir NAD Baltos spalvos milteliai, kai yra sausi.

X ir V faktorių diagnostikos diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų, kaip atskira kasetė pakuotėje (DD0003T / DD0004T / DD0005T) arba kaip penkios kasetės pakuotėje (DD0003B / DD0004B / DD0005B).

Kasetės atskirai supakuotos folija užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu.

X faktoriaus diagnostikos diskai

DD0003T 50
DD0003B 250

V faktoriaus diagnostikos diskai

DD0004T 50
DD0004B 250

X ir V faktorių diagnostikos diskai

DD0005T 50
DD0005B 250

Pateiktos medžiagos:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x spyruoklinis dangtelis ir stūmoklis
1 x sausiklio tabletė kiekvienoje kasetėje
1 x kasetė vienoje pakuotėje
50 x diskų kiekvienoje kasetėje

Folija, kuria užsandarinta kiekviena atskira kasetė

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x spyruoklinis dangtelis ir stūmoklis vienoje kasetėje
1 x sausiklio tabletė kiekvienoje kasetėje
50 x diskų kiekvienoje kasetėje
5 x kasetės vienoje pakuotėje
Folija, kuria užsandarinta kiekviena atskira kasetė

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Agaro plokštelės su atitinkama terpe, inokuliuoto suspensijos terpė, sterilios kilpos ir tamponai, sterilios žnyplės, McFarlando drumstumo standartai, inkubatorius, modifikuotos atmosferos aplinka.
- Antibiotikų diskų dozatoriai.
- Kokybės kontrolės (KK) padėrmės, aparatas zonų dydžiams matuoti ir vietinių standartinių metodų aiškinamieji kriterijai.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neskipta jautrumui tirti.
- Šis gaminys skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali būti gaunami klaidingi rezultatai.
- Atlikdami visas procedūras taikykite aseptinius metodus ir imkitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte visų mikrobiologinių pavojų.
- Kultūros, talpyklos ir kitos užterštos medžiagos panaudojus turi būti sterilizuotos pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo gaires.
- Apie saugų gaminių tvarkymą ir šalinimą žr. medžiagų saugos duomenų lapą (MSDL) (adresu www.thermofisher.com).
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminių pakuotę. Nenaudokite gaminių, jei yra matomų folijos sandariklio pažeidimų.
- Nenaudokite praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Kai kasetė atidaryta, užtikrinkite, kad ji būtų laikoma nepermatomoje išdžiovintoje aplinkoje, kad apsugotumėte nuo irimo.
- Jei diskai nesukuria laukiamos reakcijos naudojant rekomenduojamus kontrolinius mikroorganizmus, peržiūrėkite visą procedūrą.
- Jei veikia netinkamai, priemonės nenaudokite.
- Priemonėje nėra jokių kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai, endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba medžiagų, kurios normaliai naudojant gali sukelti jautrumą arba alerginę reakciją.

Laikymas ir tvarkymas

Neatidarytos kasetės turi būti laikomos 2–8 °C temperatūroje, kol prireiks. Prieš išimdami iš pakuotės, leiskite kasetėms sušilti iki kambario temperatūros, kad būtų minimizuotas kondensato susidarymas. Tinkamumo data galioja tik neatidarytomis lizdinėmis plokštelėmis, laikomoms tinkamomis sąlygomis. Atidarius kasetes reikia laikyti dozatoriuje (parduodamas atskirai) pateiktoje talpykloje (su neprisotintu oranžiniu) sausikliu) arba kitoje tinkamoje nepermatomoje, oro nepraleidžiančioje talpykloje su sausikliu, kad diskai būtų apsaugoti nuo drėgmės. Atidarius pakuotę su sausikliu, diskai turi būti sunaudoti per 7 dienas ir tik tuo atveju, jei jie buvo laikomi naudojimo instrukcijose aprašytomis sąlygomis. Dozatoriai turi būti laikomi talpykloje 2–8 °C temperatūroje ir prieš atidarant būtina leisti jiems sušilti iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensato.

Metodas¹

- Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi pagal rekomenduojamas gaires.
- Naudodami kilpą arba tamponą, inokuliuokite kraujo agarą plokštelę grynai tiriamo organizmo, pasižymincio atitinkama hemolize, kultūra iš pirminės išskyrimo plokštelės.
- Naudodami sterilias žnyples, vieno disko ežektorius arba diskų dozatorių, uždėkite diską (-us) ant iš anksto inokuliuoto agarų paviršiaus.
- Švelniai palieskite diską steriliomis žnyplėmis, kad užtikrintumėte visišką disko ir agarų paviršiaus kontaktą.
- Apverskite ir inkubuokite plokšteles 35–37 °C temperatūroje 18–24 valandas.
- Patikrinkite slopinimo zoną aplink diskus. Jei įtariate, kad kolonijos yra išskirtos iš pirminės sėjimo terpės, pakartokite aprašytą procedūrą su grynai įtartinų kolonijų kultūra.



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

www.thermofisher.com

Interpretacija

Organizmai, kuriems reikia tik X faktoriaus, – auga tik aplink X ir XV faktorių diskus. Organizmai, kuriems reikia tik V faktoriaus, – auga tik aplink V ir XV faktorių diskus. Jei reikalingas ir X, ir V, – organizmai auga tik aplink XV faktorių diskus.

1 lentelė. Augimo modelių santrauka

Haemophilus species	Auga aplink diskus		
	X	V	X + V
H. influenzae	-	-	+
H. parainfluenzae	-	+	+
H. haemoglobinophilus	+	-	+
H. aegyptius*	-	-	+
H. haemolyticus	-	-	+
H. pittmaniae	-	+	+
H. parahaemolyticus	-	+	+
H. paraphrohaemolyticus	-	+	+
H. ducreyi	+	-	+
H. sputorum	-	+	+
* H. aegyptius neatskiriama nuo III biologinio tipo H. influenzae atliekant įprastus laboratorinius tyrimus ² .			

Naudotojo kokybės kontrolės procedūros

Rekomenduojama naudoti teigiamos ir neigiamos kontrolės organizmus¹.

Kiekvieną X arba V faktorių diskų partiją reikia patikrinti naudojant teigiamą ir neigiamą kontrolinę medžiagą.

Kiekvieną XV faktoriaus diskų partiją reikia patikrinti naudojant teigiamą kontrolinę medžiagą.

Kontroliniai organizmai turi būti tiriami laikantis nustatytų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Užfiksavus neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatai neturi būti pateikiami.

X ir V faktorius	Haemophilus influenza NCTC 11931 arba NCTC 12975
Tik V faktorius	Haemophilus parainfluenza NCTC 10665
Tik X faktorius	Haemophilus haemoglobinophilus NCTC 8540

Analitinės veikimo charakteristikos

Pakartojamumas ir atkuriamumas buvo išmatuoti viduje, ištyrus Haemophilus influenzae (ATCC® 19418, ATCC® 9334 ir ATCC® 49247) ir Haemophilus parainfluenzae (ATCC® 33392) su X ir V faktorių diagnostikos diskais. Žr. 2 lentelę.

Rezultatai buvo laikomi panašiais, jei tarp tyrimo diskų neužfiksuota jokio nuokrypio arba šis nuokrypis neviršijo 2 mm. (Failo duomenys.)

2 lentelė. Partijos tinkamumo rodiklis

Gaminys	Ištirtos partijos	Laikotarpis	Tinkamumo rodiklis
X faktorius DD0003B	176	2001–2021	99,43 %
X faktorius DD0003T	148	1998–2021	95,27 %
V faktorius DD0004B	163	2001–2021	95,09 %
V faktorius DD0004T	118	1998–2021	98,31 %
X ir V faktorius DD0005B	113	2001–2021	95,58 %
X ir V faktorius DD0005T	170	1998–2021	97,06 %

Klinikinės veikimo charakteristikos

Iš 15 sveikų vyrų, izoliuotų Britų Antarktidos tyrimų bazėje, Antarktidoje, iš viso paimti 97 izoliatai (88 gerklės tepinėliai; devynios etaloninės padėmės). Tepinėliai buvo inokuliuoti ir kultivuoti⁴. Haemophilus spp. kaip bakterijų kolonijos buvo papildomai kultivuojamos ir patvirtintos naudojant „Oxoid“ V faktoriaus diagnostikos diskus. Tolesnis Haemophilus spp. atmainų nustatymas atliktas naudojant „Oxoid“ X faktoriaus diskus ir (arba) „Oxoid“ V faktoriaus diagnostikos diskus. Tyrimais 67 izoliatai identifikuoti kaip H. parainfluenzae, o iš vieno tepinėlio išskirta iki penkių padermių. Šis tyrimas atskleidė didelį H. parainfluenzae paplitimą tarp 15 sveikų vyrų ir parodė užsikrėtimą izoliuotoje bendruomenėje. Tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ X faktoriaus ir V faktoriaus diagnostikos diskai yra efektyvūs identifikuojant H. parainfluenzae.

Cleary ir kt. naudojo „Oxoid“ X ir V faktorių diagnostikos diskus H. influenzae patogenams identifikuoti iš mažų vaikų nosiaryklės mėginių Jungtinėje Karalystėje. Buvo paimti 1569 nosiaryklės tepinėliai⁵. H. influenzae identifikuota naudojant „Oxoid“ X ir V faktorių diagnostikos diskus 275 izoliatuose; iš šios grupės 273 (99,3 %) PGR metodu buvo patvirtintos kaip netipinės H. influenza (NTHi). NTHi pernešimo rodiklis tarp vaikų 2008–2009 m. buvo 14,6 %, o 2009–2010 m. – 14,8 %. 2010 m. pristatyta PCV13 vakcina. NTHi pernešimo rodiklis 2010–2011 m. buvo 22,7 % – žymiai didesnis nei ankstesniais metais (P < 0,05). 2011–2012 m. pernešimo rodiklis buvo 16,6 %, o 2012–2013 m. – 21,52 %. Šis tyrimas atskleidė, kad PCV13 vakcina, pradėta naudoti mažiems vaikams, pakeitė NTHi epidemiologiją ir kad egzistuoja netiesioginis neigiamas ir teigiamas ryšys tarp NTHi ir S. pneumoniae pernešimo. Ypač vakcinos naudojimo pradžioje NTHi pernešimo rodiklis smarkiai padidėjo. Vykdam šį tyrimą nepranešta apie jokių nenuoseklių ar specifikacijų neatitinkančių „Oxoid“ X ir V rezultatus.

Pavojingi incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šaliai, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Kontaktinė informacija
















Tarptautinis telefonas: +44 (0) 1256 841144
El. pašto adresas: microbiology@thermofisher.com
Žiniatinklo svetainė: www.thermofisher.com

Literatūros sąrašas


- Public Health England. 2019. “UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test.” https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451–3. B, III.
- Jones AM. Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO2 on differentiation using X, V and XV discs. MedLab Sci 1982;39:189–91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. “An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting.” Epidemiology and Infection 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. “Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae.” Microbial Genomics 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



Simbolių paaiškinimas

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudokite pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Galiojimo data
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir žr. naudojimo instrukcijas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
ATCC® yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos filialų nuosavybė. Ši informacija nėra skirta paskatinti naudoti šiuos gaminius koku nors būdu, kuris galėtų pažeisti kitų asmenų intelektualinės nuosavybės teises. Dėl visų užklausų kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atlikti pakeitimai
1.0	2022-11-01. Naujas dokumentas



<https://www.thermofisher.com>



EU +800 135 79 135
US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
ROW +31 20 794 7071

Krażki diagnostyczne Thermo Scientific™ Oxoid™ z czynnikami X i V REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B i DD0005T)

Przeznaczenie

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są nasączone czynnikiem X i/lub V i są używane w procesie diagnostycznym, aby pomóc specjalistom z dziedziny mikrobiologii w identyfikacji potencjalnie patogennych bakterii podejrzewanych u pacjentów z infekcją *Haemophilus* spp. Krażki te umożliwiają wzrost *Haemophilus* spp. i zapewniają wynik jakościowy. Wyrób jest przeznaczony do stosowania z hodowlą agarową, wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej. Ten wyrób służy do diagnostyki *in vitro*.

Zasada działania testu

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są stosowane w metodzie jakościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Odpowiedni środek terapeutyczny do zastosowań *in vivo* można określić, stosując papierowe krażki filtrujące nasączone czynnikami wzrostu o określonym stężeniu, umieszczone na powierzchni odpowiedniej pożywki testowej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywkę testową i krażku diagnostycznym umieszczonym na jej powierzchni. Czynniki wzrostu w krażku ulegają dyfuzji w żelu agarowym, tworząc gradient. Po inkubacji wokół krażków mierzone są strefy zahamowania, które następnie porównuje się z zalecanymi zakresami średnic stref zahamowania dla poszczególnych kombinacji czynników wzrostu / drobnoustrojów poddawanych testom.

Komponenty

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V to krażki papierowe o średnicy 6 mm, nasączone heminą i/lub dinukleotydem nikotynamidoadeninowym (NAD) o określonym stężeniu. Krażki są wyraźnie oznaczone z obu stron odpowiednim kodem: X DD, V DD lub XV DD.

Produkt	Etykieta krażka	Składnik krażka
Krażki z czynnikiem X (DD0003B i DD0003T)	X DD	Hemin Ciemnobrązowy proszek w postaci suchej.
Krażki z czynnikiem V (DD0004B i DD0004T)	V DD	Dinukleotyd nikotynamidoadeninowy (NAD) Biały proszek w postaci suchej.
Krażki z czynnikami X i V (DD0005B i DD0005T)	XV DD	Hemina i NAD Biały proszek w postaci suchej.

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są dostarczane we wkładach po 50 krażków, jeden wkład w opakowaniu (DD0003T/DD0004T/DD0005T) lub pięć wkładów w opakowaniu (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Wkłady pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Krażki diagnostyczne z czynnikiem X

DD0003T 50
DD0003B 250

Krażki diagnostyczne z czynnikiem V

DD0004T 50
DD0004B 250

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V

DD0005T 50
DD0005B 250

Materiały dostarczane:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 nasadka sprężynowa i tłoczek

1 tabletka pochłaniacza wilgoci w każdym wkładzie

1 wkład w opakowaniu

50 krażków w każdym wkładzie

Folia uszczelniająca każdy pojedynczy wkład

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 nasadka sprężynowa i tłoczek na wkład

1 tabletka pochłaniacza wilgoci w każdym wkładzie

50 krażków w każdym wkładzie

5 wkładów w opakowaniu

Folia uszczelniająca każdy pojedynczy wkład

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Płytki agarowe z odpowiednimi pożywkami, pożywka zawierająca zawieszoną materiał inokulacyjny, sterylne ezy i waciki, sterylne szczypce, wzorce zmętnienia McFarlanda, inkubator, środowiska o modyfikowanej atmosferze.
- Dozowniki krażków z antybiotykiem.
- Szczepy do kontroli jakości (QC), aparatura do pomiaru wielkości stref oraz kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób nie jest przeznaczony do oznaczania wrażliwości.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Podczas całej procedury należy stosować techniki aseptyczne i określone środki ostrożności chroniące przed zagrożeniem mikrobiologicznym.
- Hodowle, pojemniki oraz inne zanieczyszczone materiały muszą zostać wysterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obchodzenia się oraz utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Informacje na temat bezpiecznego postępowania z wyrobem i jego utylizacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji (MSDS) (dostępnej na stronie www.thermofisher.com).
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie wyrobu. Nie używać wyrobu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie zgrzewanego blistra.
- Nie używać po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- Po otwarciu wkładu należy go przechowywać w suchym i zasłoniętym miejscu, aby zapobiec rozkładowi.
- Jeśli krażki nie wywołują oczekiwanej reakcji z zalecanymi drobnoustrojami kontrolnymi, należy sprawdzić całą procedurę.
- W przypadku nieprawidłowego działania nie używać wyrobu.
- Wyrób nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych, mutagennych ani mających toksyczny wpływ na reprodukcję, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ani materiałów, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną podczas normalnego użytkowania.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobem

Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do chwili użycia. W celu zminimalizowania zjawiska skraplania pary wodnej, przed wyjęciem z opakowania należy odczekać, aż wkłady osiągną temperaturę pokojową. Termin przydatności do użycia odnosi się wyłącznie do nieotwartych blisterów przechowywanych w prawidłowych warunkach. Aby chronić krażki przed światłem i wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku (sprzedawanym osobno) w dostarczonym pojemniku (z niewysyconym (pomarańczowym) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym odpowiednim nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Po otwarciu z opakowania zawierającego pochłaniacz wilgoci krażki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2 do 8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową.

Metoda¹

- Próbki powinny być pobierane i przygotowywane zgodnie z zaleceniami.
- Inokulować płytkę agarową z krwią za pomocą ezy lub wacika czystą hodowlą badanego drobnoustroju wykazującego odpowiednią hemolizę z płytki pokrytej pierwotnym podłożem izolacyjnym.



3. Za pomocą jałowych kleszczyków, wyrzutnika pojedynczego krążka lub dozownika krążków nanieść krążek lub krążki na powierzchnię wstępnie inokulowanego agaru.
4. Lekko dotknąć krążka jałowymi kleszczykami, aby zapewnić pełny kontakt krążka z powierzchnią agaru.
5. Odwrócić i inkubować płytki w 35–37°C przez 18–24 godziny.
6. Sprawdzić, czy wokół krążków występuje strefa zahamowania. Jeśli z pierwotnej pożywki posiewowej zostaną wyizolowane wątpliwe kolonie, powtórzyć opisaną procedurę z czystą hodowlą wątpliwych kolonii.

Interpretacja

Drobnoustroje, które wymagają tylko czynnika X — rosną tylko wokół krążków z czynnikiem X i XV.

Drobnoustroje, które wymagają tylko czynnika V — rosną tylko wokół krążków z czynnikiem V i XV.

Jeśli wymagane są czynniki X i V — drobnoustroje rosną tylko wokół krążków z czynnikiem XV.

Tabela 1. Podsumowanie wzorców wzrostu

<i>Haemophilus</i> spp.	Wzrost wokół krążków		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* jest nie do odróżnienia od *H. influenzae* biotyp III w normalnych testach laboratoryjnych².

Procedury kontroli jakości wykonywane przez użytkownika

Zaleca się stosowanie drobnoustrojów kontrolnych dających wynik dodatni i ujemny¹.

Każda partia krążków z czynnikiem X lub V powinna być sprawdzona za pomocą kontroli dodatniej i ujemnej.

Każda partia krążków z czynnikiem XV powinna być sprawdzona za pomocą kontroli dodatniej.

Oznaczanie drobnoustrojów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy uwzględniać wyników od pacjentów.

Czynnik X i V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 lub NCTC 12975
Tylko czynnik V	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
Tylko czynnik X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Parametry skuteczności analitycznej

Powtarzalność i odtwarzalność mierzono wewnętrznie, testując *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 i ATCC® 49247) oraz *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) na krążkach diagnostycznych z czynnikiem X i V. Patrz Tabela 2.

Wyniki uznano za porównywalne, gdy między krążkami testowymi nie obserwowano żadnego odchylenia lub obserwowano odchylenie nie większe niż 2 mm. (Dane dostępne do wglądu).

Tabela 2. Zdawalność w partii

Produkt	Liczba testowanych partii	Okres	Zdawalność
Czynnik X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Czynnik X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Czynnik V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
Czynnik V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Czynnik X i V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Czynnik X i V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Parametry skuteczności klinicznej

W sumie 97 izolatów (88 wymazów z gardła; dziewięć szczepów referencyjnych) pobrano od 15 zdrowych mężczyzn odizolowanych w British Antarctic Survey Base na Antarktydzie. Wymazy zaszczerpiono i hodowano⁴. Kolonie bakteryjne typu *Haemophilus* spp. poddano subkulturze i potwierdzono przy użyciu krążków diagnostycznych Oxoid z czynnikiem V. Dalsza specjacja *Haemophilus* spp. została określona przy użyciu krążków Oxoid z czynnikiem X i/lub krążków diagnostycznych Oxoid z czynnikiem V. Testy pozwoliły zidentyfikować 67 izolatów jako *H. parainfluenzae*, przy czym z jednego wymazu wyizolowano do pięciu szczepów. Badanie to wykazało wysoką częstość występowania *H. parainfluenzae* wśród 15 zdrowych mężczyzn i transmisję w izolowanej społeczności. Badanie wykazało, że krążki diagnostyczne Oxoid z czynnikiem X i V są skuteczne w identyfikacji *H. parainfluenzae*.

Cleary i wsp. wykorzystali krążki Oxoid z czynnikiem X i V do identyfikacji patogenów *H. influenzae* w próbkach z nosogardzieli małych dzieci w Wielkiej Brytanii. Pobrano 1569 wymazów z nosogardzieli⁵. *H. influenzae* zidentyfikowano przy użyciu krążków diagnostycznych Oxoid z czynnikiem X i V w 275 izolatach; z tej grupy 273 (99,3%) zostało potwierdzonych jako nietypowe *H. influenzae* (NTHi) metodą PCR. Wskaźnik nosicielstwa NTHi wśród dzieci w latach 2008–2009 wynosił 14,6%, a w latach 2009–2010 14,8%. Szczepionka PCV13 została wprowadzona w 2010 roku. Wskaźnik nosicielstwa NTHi w latach 2010–2011 wyniósł 22,7% i był znacznie wyższy niż w latach poprzednich ($P < 0,05$). Wskaźnik nosicielstwa w latach 2011–2012 wyniósł 16,6%, a w latach 2012–2013 21,52%. Badanie to wykazało, że wprowadzenie szczepionki PCV13 dla małych dzieci zmieniło epidemiologię NTHi i że istnieje pośredni ujemny i dodatni związek między nosicielstwem NTHi i *S. pneumoniae*. W szczególności, w momencie wprowadzenia szczepionki wskaźnik nosicielstwa NTHi znacznie wzrósł. Badanie to nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid z czynnikiem X i V.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Dane kontaktowe

Telefon (połączenia międzynarodowe): +44 (0) 1256 841144
















E-mail: microbiology@thermofisher.com

Strona internetowa: www.thermofisher.com

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2019. „UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test.” https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
2. MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451–3. B, III.
3. Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189–91. B, III.
4. Kerr, G, K Forbes, A Williams i T Pennington. 1993. „An Analysis of the Diversity of *Haemophilus Parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting.” *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>
5. Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust i S Clarke. 2018. „Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus Influenzae*.” *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Słownik symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Dopuszczalna temperatura
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Oznakowanie CE
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC® jest znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób. Wszelkie zapytania należy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
1.0	2022-11-01. Nowy dokument





<https://www.thermofisher.com>



UE +800 135 79 135
EUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539
RDM +31 20 794 7071

Discos de Diagnóstico X and V Factor Thermo Scientific™ Oxoid™ REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B e DD0005T)

Utilização prevista

Os Discos de Diagnóstico X and V Factor são impregnados com o fator X e/ou V e são utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os profissionais de microbiologia na identificação de potenciais bactérias patogênicas suspeitas em pacientes com infecção por *Haemophilus* spp. Estes discos permitem o crescimento de *Haemophilus* spp. e fornecem um resultado qualitativo. O dispositivo destina-se a ser utilizado com uma cultura desenvolvida em ágar, destina-se apenas a uso profissional e não é um dispositivo automatizado nem um diagnóstico complementar. Este dispositivo é um dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

Os Discos de Diagnóstico X and V Factor são utilizados no método de teste de difusão em ágar qualitativo para testes de suscetibilidade *in vitro*. Um agente terapêutico adequado para uso *in vivo* pode ser determinado mediante utilização de discos de papel de filtro impregnados com concentrações específicas de agentes com fator de crescimento colocados na superfície de um meio de teste apropriado. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o Disco de Diagnóstico é colocado na superfície. Os fatores de crescimento no disco difundem-se através do ágar para formar um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos de diâmetro de zona aceites para a combinação específica do fator de crescimento de organismos/agentes em teste.

Componentes

Os Discos de Diagnóstico X and V Factor consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com concentrações de hemina e/ou nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). Os discos estão marcados de forma clara em ambos os lados com os códigos correspondentes: X DD, V DD ou XV DD.

Produto	Rótulo do disco	Ingrediente do disco
Discos X Factor (DD0003B e DD0003T)	X DD	Hemina Um pó castanho-escuro quando se encontra na forma seca.
Discos V Factor (DD0004B e DD0004T)	V DD	Nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) Um pó branco quando se encontra na forma seca.
Discos X and V Factors (DD0005B e DD0005T)	XV DD	Hemina e NAD Um pó branco quando se encontra na forma seca.

Os Discos de Diagnóstico X and V Factor são fornecidos em cartuchos de 50 discos, em embalagens com apenas um cartucho (DD0003T/DD0004T/DD0005T) ou em embalagens com cinco cartuchos (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem blister selada com folha de alumínio, com um dessecante.

Discos de Diagnóstico X Factor	
DD0003T	Σ 50
DD0003B	Σ 250
Discos de Diagnóstico V Factor	
DD0004T	Σ 50
DD0004B	Σ 250
Discos de Diagnóstico X and V Factor	
DD0005T	Σ 50
DD0005B	Σ 250

Materiais fornecidos para:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 tampa de mola e êmbolo
1 pastilha dessecante em cada cartucho
1 cartucho por embalagem
50 discos em cada cartucho
Folha selante em cada cartucho individual

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 tampa de mola e êmbolo por cartucho
1 pastilha dessecante em cada cartucho
50 discos em cada cartucho
5 cartuchos por embalagem
Folha selante em cada cartucho individual

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Placas de ágar com meios apropriados, meio de suspensão de inóculo, ansas e zaragatoas estéreis, pinças estéreis, padrões de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmosfera modificada.
- Dispensadores de disco com antibiótico.
- Estirpes de controlo de qualidade (CQ), aparelho para medir os tamanhos das zonas e critérios interpretativos para métodos padrão locais.

Advertências e precauções

- Não indicado para testes de suscetibilidade.
- Este produto destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- A não observância das instruções de utilização pode levar a resultados errôneos.
- Empregue técnicas assépticas e precauções estabelecidas contra todos os perigos microbiológicos em todos os procedimentos.
- As culturas, os recipientes e outros materiais contaminados têm de ser esterilizados após a utilização, de acordo com as diretrizes para o manuseamento e a eliminação de resíduos biológicos perigosos.
- Consulte a Ficha de dados de segurança do produto (MSDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (disponível em www.thermofisher.com).
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não utilize o produto se existir qualquer dano visível no revestimento de alumínio.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Após a abertura do cartucho, certifique-se de que o mesmo é armazenado num ambiente escuro e seco, a fim de evitar a degradação.
- Se os discos não produzirem a reação esperada com os microrganismos de controlo recomendados, reveja o procedimento completo.
- Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.
- O dispositivo não contém substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, disruptores endócrinos ou materiais que possam causar sensibilização ou uma reação alérgica em condições normais de utilização.

Armazenamento e manuseamento

Os cartuchos fechados devem ser armazenados entre 2 °C e 8 °C até serem necessários. Os cartuchos deverão atingir a temperatura ambiente antes de serem removidos da embalagem, por forma a minimizar a condensação. O prazo de validade é válido apenas para as embalagens blister não abertas e conservadas em condições adequadas. Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador (vendido em separado) no recipiente fornecido com o dessecante insaturado (cor de laranja), ou noutro recipiente opaco e hermético adequado, com um dessecante para proteger os discos contra a luz e a humidade. Depois de retirados da embalagem com dessecante, os discos devem ser utilizados no espaço de 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização. Os dispensadores devem ser guardados dentro do recipiente a 2 °C–8 °C, que deve permitir que atinjam a temperatura ambiente antes da abertura, a fim de evitar a formação de condensação.

Method1

1. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.



- Inocule uma placa de ágar sangue através de uma ansa ou zaragatoa com uma cultura pura do organismo de teste, apresentando a hemólise adequada da placa de isolamento principal.
- Utilizando a pinça estéril, o ejetor de discos simples ou o dispensador de discos, aplique o(s) disco(s) na superfície do ágar pré-inoculado.
- Toque levemente no disco com a pinça estéril para garantir o contacto completo entre o disco e a superfície do ágar.
- Inverta e incube as placas a 35-37 °C durante 18-24 horas.
- Verifique se existe uma zona de inibição em redor dos discos. Se as colónias suspeitas forem isoladas do meio de cultura principal, repita o procedimento descrito com uma cultura pura das colónias suspeitas.

Interpretação

Organismos que necessitam apenas do fator X – crescem apenas em torno dos discos X and XV Factor.

Organismos que necessitam apenas do fator V – crescem apenas em torno dos discos V and XV Factor.

Se forem necessários os fatores X e V – o organismo cresce apenas em torno dos discos XV Factor.

Tabela 1. Resumo dos padrões de crescimento

Espécie <i>Haemophilus</i>	Crescimento em torno dos discos		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* é indistinguível do biótipo III de *H. influenzae* em testes normais de laboratório.²

Procedimentos de controlo de qualidade do utilizador

Recomenda-se a utilização de organismos de controlo positivo e negativo.¹

Cada lote de discos X ou V Factor deve ser verificado com um controlo positivo e um controlo negativo.

Cada lote de discos XV Factor deve ser verificado com um controlo positivo.

A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados.

X and V Factor	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 ou NCTC 12975
Apenas V Factor	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Apenas X Factor	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Características de desempenho analítico

A repetibilidade e a reprodutibilidade foram medidas internamente ao testar *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 e ATCC® 49247) e *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) nos Discos de Diagnóstico X and V Factor. Consulte a Tabela 2.

Os resultados foram considerados comparáveis quando não se observou nenhum desvio ou um desvio não superior a 2 mm entre os discos de teste. (Dados em arquivo.)

Tabela 2. Taxa de aprovação dos lotes

Produto	Lotes testados	Período de tempo	Taxa de aprovação
X Factor DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
X Factor DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
V Factor DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
V Factor DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
X and V Factor DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
X and V Factor DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Características de desempenho clínico

Foi colhido um total de 97 isolados (88 esfregaços orofaríngeos; nove estirpes de referência) de 15 homens saudáveis isolados na base da British Antarctic Survey, no Antártico. Os esfregaços foram inoculados e cultivados.⁴ As *Haemophilus* spp. como colónias bacterianas foram subcultivadas e confirmadas através dos Discos de Diagnóstico V Factor Oxoid. A especificação adicional de *Haemophilus* spp. foi determinada através dos Discos de Diagnóstico X Factor Oxoid e/ou dos Discos de Diagnóstico Factor V Oxoid. Os testes identificaram 67 dos isolados como *H. parainfluenzae*, com o isolamento de até cinco estirpes de um esfregaço. Este estudo demonstrou uma elevada prevalência de *H. parainfluenzae* entre os 15 homens saudáveis e apresentou transmissão na comunidade isolada. O estudo demonstrou que os Discos de Diagnóstico X Factor and V Factor Oxoid são eficazes na identificação de *H. parainfluenzae*.

Cleary et al. utilizaram os Discos de Diagnóstico X and V Factor Oxoid para identificar agentes patogénicos de *H. influenzae* a partir de amostras nasofaríngeas de crianças pequenas no Reino Unido. Foram colhidos 1569 esfregaços nasofaríngeos.⁵ A *H. influenzae* foi identificada através dos Discos de Diagnóstico X and V Factor Oxoid em 275 isolados; desse grupo, 273 (99,3%) foram confirmados como *H. influenzae* (NTHi) não tipável por PCR. De 2008 a 2009, a taxa de portadores de NTHi entre as crianças foi de 14,6% e, de 2009 a 2010, foi de 14,8%. A vacina PCV13 foi administrada em 2010. A taxa de portadores de NTHi de 2010 a 2011 foi de 22,7%, significativamente maior do que nos anos anteriores ($P < 0,05$). A taxa de portadores de 2011 a 2012 foi de 16,6% e de 2012 a 2013 foi de 21,52%. Este estudo demonstrou que a administração da vacina PCV13 a crianças pequenas alterou a epidemiologia da NTHi e demonstrou que existem associações indiretas negativas e positivas entre os portadores de NTHi e *S. pneumoniae*. Em particular, no momento da administração da vacina, a taxa de portadores de NTHi aumentou significativamente. Este estudo não indicou quaisquer resultados inconsistentes ou fora das especificações para os discos X and V Oxoid.

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Informações de contacto

Telefone internacional: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Site: www.thermofisher.com

Referências

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.

4. Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
5. Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



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







Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
1.0	2022-11-01. Novo documento

Glossário de símbolos

Símbolo/rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Referência
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e Consultar instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por prescrição destes
	Marca de conformidade europeia
	Marca de conformidade do Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
ATCC® é uma marca comercial da American Type Culture Collection.
Todas as restantes marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros. Contacte o seu representante de vendas local para quaisquer questões.





<https://www.thermofisher.com>



UE
SUA
CA
Restul lumii

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Discuri de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ X și V Factor

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B and DD0005T)

Domeniu de utilizare

Discurile de diagnosticare a factorilor X și V sunt impregnate cu factorul X și/sau V și sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta profesioniștii în microbiologie să identifice potențialele bacterii patogene suspectate la pacienții care au o infecție cu *Haemophilus* spp. Aceste discuri permit dezvoltarea speciilor de *Haemophilus* și oferă un rezultat calitativ. Dispozitivele sunt destinate utilizării cu o cultură cultivată în agar, exclusiv pentru uz profesional și nu sunt automate și nici nu sunt diagnostice însoțitoare. Acest dispozitiv este un dispozitiv de diagnosticare *in vitro*.

Principiul testului

Discurile de diagnosticare a factorilor X și V sunt utilizate în metoda calitativă de difuzie în agar pentru testarea sensibilității *in vitro*. Un agent terapeutic adecvat pentru utilizare *in vivo* poate fi determinat folosind discuri de hârtie de filtru impregnate cu concentrații specificate de agenți de factor de creștere plasate pe suprafața unui mediu de testare adecvat. Culturile pure de izolate clinic sunt inoculate pe mediul de testare și discul de diagnosticare este plasat pe suprafață. Factorii de creștere din disc difuzează în agar pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele de diametre recunoscute ale zonei pentru combinația specifică de agenți/organisme de factor de creștere testată.

Componente

Discurile de diagnosticare a factorilor X și V constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu concentrațiile de hemin și/sau nicotinamidă adenină dinucleotidă (NAD). Discurile sunt marcate în mod clar pe ambele părți cu codurile corespunzătoare: X DD, V DD sau XV DD.

Produsul	Eticheta discului	Ingredient disc
Discuri factor X (DD0003B și DD0003T)	X DD	Haemin O pulbere de culoare maro închis atunci când este în formă uscată.
Discuri factor V (DD0004B și DD0004T)	V DD	Nicotinamidă adenin dinucleotidă (NAD) O pulbere de culoare albă atunci când este în formă uscată.
Discuri factor X și V (DD0005B și DD0005T)	XV DD	Haemin și NAD O pulbere de culoare albă atunci când este în formă uscată.

Discurile de diagnosticare a factorilor X și V sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri, fie ca un singur cartuș pe pachet (DD0003T/DD0004T/DD0005T), fie ca cinci cartușe pe pachet (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Cartușele sunt ambalate individual într-un ambalaj de tip blister sigilat cu folie, cu un desicant.

Discuri de diagnosticare factor X

DD0003T 50
DD0003B 250

Discuri de diagnosticare factor V

DD0004T 50
DD0004B 250

Discuri de diagnosticare factor V

DD0005T 50
DD0005B 250

Materiale furnizate pentru:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x capac cu arc și piston
1 x comprimat desicant în fiecare cartuș

1 x cartuș pe pachet

50 x discuri în fiecare cartuș

Folie de sigilare pentru fiecare cartuș individual

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x capac cu arc și piston pe cartuș

1 x comprimat desicant în fiecare cartuș

50 x discuri în fiecare cartuș

5 x cartușe pe pachet

Folie de sigilare pentru fiecare cartuș individual

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Plăci de agar cu medii adecvate, mediu de suspensie de inocul, anse și exudate sterile, pensă sterilă, standarde de turbiditate McFarland, incubator, medii cu atmosferă modificată.
- Dozatoare de discuri cu antibiotice.
- Tulpini de control al calității, aparate pentru măsurarea dimensiunilor zonelor și criterii de interpretare pentru metodele standard locale.

Avertismente și precauții

- Nu este destinat testelor de sensibilitate.
- Acest produs este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate eronate.
- Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva tuturor pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor.
- Culturile, recipientele și alte materiale contaminate trebuie sterilizate după utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru manipularea și eliminarea deșeurilor biologice periculoase.
- Consultați fișa tehnică de securitate a produsului (MSDS) pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (se găsește pe www.thermofisher.com).
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a etanșării foliei.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- După ce cartușul este deschis, asigurați-vă că este depozitat într-un mediu uscat, opac, pentru a preveni degradarea.
- Dacă discurile nu produc reacția așteptată cu diametrele cu microorganismele de control recomandate, revizuiți întreaga procedură.
- În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.
- Dispozitivul nu conține substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, substanțe perturbatoare a glandelor endocrine sau materiale care pot provoca sensibilizare sau o reacție alergică, în condiții normale de utilizare.

Depozitarea și manipularea

Cartușele nedeschise trebuie păstrate la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C până în momentul în care sunt necesare. Lăsați cartușele să atingă temperatura camerei înainte de a le scoate din ambalaj pentru a minimiza condensul. Data de expirare este valabilă numai pentru blisterele nedeschise păstrate în condiții corecte. După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator (vândut separat) în recipient prevăzut (cu un desicant nesaturat (portocaliu)) sau alt recipient opac etanș adecvat, cu un desicant pentru a proteja discurile de lumină și umiditate. Odată desfăcute din ambalajul care conține desicant, discurile trebuie utilizate în termen de 7 zile și numai dacă sunt păstrate așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare. Dozatoarele trebuie depozitate în recipient la 2-8 °C și trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni formarea condensului.

Metoda 1

- Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.
- Se inoculează o placă de agar cu sânge cu ajutorul unei anse sau al unui frotiu cu o cultură pură a organismului de testat care prezintă hemoliza corespunzătoare din placa de izolare primară.
- Folosind pense sterile, un ejector cu un singur disc sau un dozator de discuri, aplicați discul (discurile) pe suprafața agarului preinoculat.
- Atingeți ușor discul cu pensa sterilă pentru a asigura un contact complet între disc și suprafața de agar.
- Se inversează și se incubează plăcile la 35-37°C timp de 18-24 de ore.



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

www.thermofisher.com

6. Se verifică dacă există o zonă de inhibiție în jurul discurilor. În cazul în care se izolează colonii suspecte din mediul de însămânțare primar, se repetă procedura descrisă cu o cultură pură a coloniilor suspecte.

Interpretare

Organismele care au nevoie numai de factorul X - se dezvoltă numai în jurul discurilor de factor X și XV.

Organismele care au nevoie numai de factorul V - se dezvoltă numai în jurul discurilor de factor V și XV.

În cazul în care sunt necesare atât X, cât și V - organismul se dezvoltă numai în jurul discurilor factor XV.

Tabelul 1. Rezumat al modelelor de creștere

Speciile <i>Haemophilus</i>	Creștere în jurul discurilor		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* nu se poate distinge de *H. influenzae* biotip III în testele de laborator normale.²

Proceduri de control al calității utilizatorului

Se recomandă utilizarea organismelor de control pozitiv și negativ.¹

Fiecare lot de discuri cu factor X sau V trebuie verificat cu un control pozitiv și unul negativ.

Fiecare lot de discuri cu factor XV trebuie verificat cu un control pozitiv.

Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite de laborator. În cazul în care se constată rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacienților nu trebuie raportate.

Factori X și V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 sau NCTC 12975
Doar factor V	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
Doar factor X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Caracteristici de performanță analitică

Repetabilitatea și reproductibilitatea au fost măsurate pe plan intern prin testarea *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 și ATCC® 49247) și *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) pe discuri de diagnosticare a factorilor X și V. Consultați tabelul 2.

Rezultatele au fost considerate comparabile atunci când nu a fost observată nicio abatere sau o abatere de cel mult 2 mm între discurile de testare. (Date la dosar.)

Tabelul 2. Rată de reușită lot

Produs	Loturi testate	Perioadă de timp	Rată de reușită
Factor X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
Factor X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
Factor V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%

Factor V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
Factori X și V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
Factori X și V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Caracteristici de performanță clinică

Un total de 97 de izolate (88 de exudate din gât; nouă tulpini de referință) au fost recoltate de la 15 bărbați sănătoși izolați la British Antarctic Survey Base, Antarctica. Exudatele au fost inoculate și cultivate.⁴ Colonii de bacterii asemănătoare cu cele ale speciilor de *Haemophilus* au fost subcultivate și confirmate cu ajutorul discurilor de diagnosticare Oxoid V Factor. Speciația suplimentară a speciilor de *Haemophilus* spp. a fost determinată cu ajutorul discurilor de diagnosticare Oxoid X Factor și/sau Oxoid Factor V. Testele au identificat 67 dintre izolate ca fiind *H. parainfluenzae*, până la cinci tulpini fiind izolate dintr-un exudat. Acest studiu a demonstrat o prevalență ridicată de *H. parainfluenzae* în rândul celor 15 bărbați sănătoși și a demonstrat transmiterea în cadrul comunității izolate. Studiul a demonstrat că discurile de diagnosticare Oxoid X Factor și V factor sunt eficiente în identificarea *H. parainfluenzae*.

Cleary și colab. au utilizat discurile de diagnosticare Oxoid X și V Factor pentru a identifica agenții patogeni *H. influenzae* din probele nazofaringiene ale copiilor mici din Regatul Unit. Au fost colectate 1 569 de exudate nazofaringiene.⁵ *H. influenzae* a fost identificat cu ajutorul discurilor de diagnosticare Oxoid X și V Factor în 275 de izolate; din acest grup, 273 (99,3%) au fost confirmate ca fiind *H. influenzae* (NTHi) non-tipabile prin PCR. Rata de răspândire a NTHi în rândul copiilor în perioada 2008-2009 a fost de 14,6%, iar în perioada 2009-2010 a fost de 14,8%. Vaccinul PCV13 a fost introdus în 2010. Rata de răspândire a NTHi din 2010 până în 2011 a fost de 22,7%, ceea ce a fost semnificativ mai mare decât în anii precedenți ($P < 0,05$). Rata de răspândire din 2011 până în 2012 a fost de 16,6%, iar din 2012 până în 2013 a fost de 21,52%. Acest studiu a demonstrat că introducerea vaccinului PCV13 la copiii mici a modificat epidemiologia NTHi și a demonstrat că există asocieri indirecte negative și pozitive între răspândirea NTHi și *S. pneumoniae*. În special, în momentul introducerii vaccinului, rata de răspândire a NTHi a crescut semnificativ. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat neconform sau în afara specificațiilor pentru Oxoid X și V.

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Informații de contact

Telefon internațional: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com
















Website: www.thermofisher.com

Referințe

1. Sănătatea Publică din Anglia. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
2. MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
3. Jones AM. Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO2 on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
4. Kerr, G, K Forbes, A Williams, and T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
5. Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, and S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.



Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limită de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	A se utiliza înainte de
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Identificator unic dispozitiv
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	Marcaj de conformitate europeană
	Marcaj de conformitate Marea Britanie

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

ATCC® este o marcă de comerț a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific și a filialelor sale. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți. Vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări pentru toate solicitările de informații.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
1.0	2022-11-01. Document nou





<https://www.thermofisher.com>



EU
USA
CA
Zvyšok sveta

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B and DD0005T)

Zamýšľané použitie

X and V Factor Diagnostic Discs sú impregnované s X a/alebo V faktorom a sú používané v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc profesionálom v mikrobiológii pri identifikácii potenciálnych patogénnych baktérií u pacientov s podozrením na infekciu *Haemophilus* spp. Tieto disky umožňujú rast *Haemophilus* spp. a poskytujú kvalitatívny výsledok. Pomôcka je určená na použitie s agarovou rastovou kultúrou, len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou. Táto pomôcka je in vitro diagnostická.

Princíp testu

X and V Factor Diagnostic Discs sa používajú v kvalitatívnej agarovej difúznej testovacej metóde na testovanie citlivosti in vitro. Na určenie vhodného terapeutického činidla na použitie in vivo sa môžu použiť disky z filtračného papiera impregnované so špecifickými koncentraciami činidiel rastových faktorov, ktoré sa umiestnia na povrch vhodného testovacieho média. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a diagnostický disk sa umiestni na povrch. Rastové faktory v disku difundujú cez agar na vytvorenie gradientu. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnajú sa s rozpoznávanými rozsahmi priemerov zón pre testované špecifické kombinácie rastových faktorov činidiel/organizmov.

Komponenty

X and V Factor Diagnostic Discs pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných s koncentraciami hemínu a/alebo nikotínamid adenín dinukleotidu (NAD). Disky sú na oboch stranách zreteľne označené príslušnými kódmi: X DD, V DD alebo XV DD.

Produkt	Štítk diskov	Zložky disku
X Factor Discs (DD0003B and DD0003T)	X DD	Hemín V suchej forme tmavohnedý prášok.
V Factor Discs (DD0004B and DD0004T)	V DD	Nikotínamid adenín dinukleotid (NAD) V suchej forme biely prášok.
X and V Factors Discs (DD0005B and DD0005T)	XV DD	Hemín and NAD V suchej forme biely prášok.

X and V Factor Diagnostic Discs sa dodávajú v kazetách po 50 diskov, buď ako jedna kazeta v balení (DD0003T/DD0004T/DD0005T) alebo päť kaziet v balení (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Kazety sú jednotlivito balené vo fóliu utesnenom blistrovom balení s vysúšadlom.

X	Factor	Diagnostic	Discs
DD0003T	Σ	50
DD0003B	Σ	250
V	Factor	Diagnostic	Discs
DD0004T	Σ	50
DD0004B	Σ	250
X and V	Factor	Diagnostic	Discs
DD0005T	Σ	50
DD0005B	Σ	250

Poskytnuté materiály pre:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x miska pružiny a piest
1 x tableta vysúšadla v každej kazete
1 x kazeta na balenie
50 x disky v každej kazete
Fóliové tesnenie každej jednotlivkej kazety

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x miska pružiny a piest na kazetu
1 x tableta vysúšadla v každej kazete
50 x disky v každej kazete
5 x kazety na balenie
Fóliové tesnenie každej jednotlivkej kazety

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Agarové misky s vhodnými médiami, suspenzné médium inokula, sterilné očka a stierky, sterilné kliešte, McFarlandove zákalové štandardy, inkubátor, prostredia s modifikovanou atmosférou.
- Antibiotické dávkovače diskov.
- Kmene na kontrolu kvality (QC), prístroje na meranie veľkosti zón a interpretačné kritériá pre miestne štandardné metódy.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nezamýšľané na testovanie citlivosti.
- Tento produkt je určený len na *diagnostické* použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k chybným výsledkom.
- Počas všetkých postupov dodržiavajte aseptické techniky a zavedené opatrenia proti všetkým mikrobiologickým rizikám.
- Kultúry, nádoby a iné kontaminované materiály musia byť po použití sterilizované v súlade s pokynmi pre manipuláciu a likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku nájdete v karte bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) (www.thermofisher.com).
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu. Výrobok nepoužívajte, ak je fóliové tesnenie akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Po otvorení kazety zabezpečte jej skladovanie v nepriehľadnom vysušenom prostredí, aby sa zabránilo degradácii.
- Ak disky nevytvárajú očakávanú reakciu s odporúčanými kontrolnými organizmami, skontrolujte celý postup.
- V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcka neobsahuje žiadne karcinogénne, mutagénne látky alebo toxické látky pre reprodukciu, endokrinné disruptory ani materiály, ktoré by pri bežnom používaní mohli spôsobiť precitlivosť alebo alergickú reakciu.

Skladovanie a zaobchádzanie

Neotvorené kazety sa musia až do použitia skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C. Pred vybratím z obalu nechajte kazety ohriať na izbovú teplotu, aby sa minimalizovala kondenzácia. Dátum expirácie platí len pre neotvorené blistrové balenia skladované za správnych podmienok. Po otvorení by sa kazety mali skladovať v dávkovači (predáva sa samostatne) v dodanej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysúšadlom na ochranu diskov pred svetlom a vlhkosťou. Po otvorení z ich balenia obsahujúceho vysúšadlo by sa disky mali použiť do 7 dní a iba ak sú skladované tak, ako je opísané v tomto návode na použitie. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri 2 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali nechať zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie.

Spôsoby¹

- Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa odporúčaných pokynov.
- Naočkujte krvnú agarovú misku použitím očka alebo stierky s čistou kultúrou testovacieho organizmu vykazujúceho vhodnú hemolýzu z primárnej izolačnej doštičky.
- Na povrch vopred naočkovanej agarovej misky naneste disk/disky buď pomocou sterilných klieští, vyhadzovača jednotlivých diskov alebo dávkovača diskov.
- Ľahko sa dotknite disku so sterilnými kliešťami na zaistenie úplného kontaktu medzi diskom a agarovým povrchom.
- Obráťte a inkubujte doštičky pri 35 – 37 °C počas 18 – 24 hodín.
- Skontrolujte zónu inhibície okolo diskov. Ak sú podozrivé kolónie izolované z primárneho výsevného média, opakujte opísaný postup s čistou kultúrou podozrivých kolónií.



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

www.thermofisher.com

Interpretácia

Organizmy, ktoré vyžadujú iba faktor X – rastú len okolo diskov s faktorom X a XV. Organizmy, ktoré vyžadujú iba faktor V – rastú len okolo diskov s faktorom V a XV. Ak sú požadované oba X a V – organizmy rastú len okolo diskov s faktorom XV.

Tabuľka 1. Zhrnutie rastových vzorov

Druhy <i>Haemophilus</i>	Rast okolo diskov		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* sa v bežných laboratórnych testoch nedá rozlíšiť od *H. influenzae* biotyp III.²

Používateľské postupy kontroly kvality

Odporúča sa používať organizmy pozitívnej a negatívnej kontroly.¹

Každá dávka diskov s faktorom X alebo V by sa mala skontrolovať pomocou pozitívnej a negatívnej kontroly.

Každá dávka diskov s faktorom XV by sa mala skontrolovať pomocou pozitívnej kontroly.

Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sú zaznamenané odchýlené výsledky kontroly kvality, nemali by byť uvádzané pacientove výsledky.

X a V Faktor	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 alebo NCTC 12975
Len V Faktor	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
Len V Faktor	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Analytické výkonnostné charakteristiky

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť boli merané interne testovaním *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 a ATCC® 49247) a *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) na X and V Factor Diagnostic Discs. Pozri Tabuľku 2.

Výsledky boli považované za porovnateľné, keď medzi testovacími diskami nebola pozorovaná žiadna odchýlka alebo bola pozorovaná odchýlka nie väčšia než 2 mm. (Údaje v súbore.)

Tabuľka 2. Miera úspešnosti šarže

Produkt	Testované šarže	Časové obdobie	Miera úspešnosti
X Faktor DD0003B	176	2001 – 2021	99,43 %
X Faktor DD0003T	148	1998 – 2021	95,27 %
V Faktor DD0004B	163	2001 – 2021	95,09 %
V Faktor DD0004T	118	1998 – 2021	98,31 %
X a V Faktor DD0005B	113	2001 – 2021	95,58 %
X a V Faktor DD0005T	170	1998 – 2021	97,06 %

Klinické výkonnostné charakteristiky

Celkovo 97 izolátov (88 výterov z hrdla; deväť referenčných kmeňov) bolo zozbieraných od 15 zdravých mužov izolovaných na základni British Antarctic Survey, Antarktída. Výtery boli naočkované a kultivované.⁴ Bakteriálne kolónie podobné *Haemophilus* spp. boli sub-kultivované a potvrdené pomocou Oxoid V Factor Diagnostic Discs. Ďalšia špecifikácia *Haemophilus* spp. bola stanovená pomocou Oxoid X Factor Discs a/alebo Oxoid Factor V Diagnostic Discs. Testy identifikovali 67 izolátov ako *H. parainfluenzae*, z jedného výteru bolo izolovaných až päť kmeňov. Táto štúdia preukázala vysokú prevalenciu *H. parainfluenzae* medzi 15 zdravými mužmi a preukázala prenos v rámci izolovanej komunity. Štúdia preukázala, že Oxoid X Factor a V Factor Diagnostic Discs sú účinné pri identifikácii *H. parainfluenzae*.

Cleary a kol. použili Oxoid X and V Factor Diagnostic Discs na identifikáciu patogénov *H. influenzae* z nazofaryngeálnych vzoriek malých detí v Spojenom kráľovstve. Zozbieraných bolo 1 569 nazofaryngeálnych výterov.⁵ *H. influenzae* bola identifikovaná pomocou Oxoid X and V Factor Diagnostic Discs u 275 izolátov; z tejto skupiny bolo 273 (99,3 %) potvrdených ako netypizovateľná *H. influenzae* (NTHi) pomocou PCR. Miera prenosu NTHi medzi deťmi v rokoch 2008 až 2009 bola 14,6 % a v rokoch 2009 až 2010 to bolo 14,8 %. Vakcína PCV13 bola zavedená v roku 2010. Miera prenosu NTHi od roku 2010 do roku 2011 bola 22,7 %, čo bolo výrazne viac ako v predchádzajúcich rokoch (P < 0,05). Miera prenosu od roku 2011 do roku 2012 bola 16,6 % a od roku 2012 do roku 2013 to bolo 21,52 %. Táto štúdia preukázala, že zavedenie vakcíny PCV13 u malých detí zmenilo epidemiológiu NTHi a preukázala, že existujú nepriame negatívne a pozitívne súvislosti medzi prenosom NTHi a *S. pneumoniae*. Najmä v čase zavedenia vakcíny sa výrazne zvýšila miera prenosu NTHi. Táto štúdia nezaznamenala žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre Oxoid X a V.

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné údaje

Medzinárodný telefón: +44 (0) 1256 841144
















E-mail: microbiology@thermofisher.com

Webová stránka: www.thermofisher.com

Odkazy

- Public Health England. 2019. „UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test.“ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. vyd.. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. str. 451-3. B, III.
- Jones AM. *Haemophilus influenzae* and *H. parainfluenzae*: the influence of media and CO₂ on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams, a T Pennington. 1993. „An Analysis of the Diversity of *Haemophilus Parainfluenzae* in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting.“ *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust, a S Clarke. 2018. „Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable *Haemophilus Influenzae*.“ *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Slovník symbolov

Symbol/Štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a Pozri návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Európske označenie zhody
	Označenie zhody Spojeného kráľovstva

Informácie o revízií

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
1.0	2022-11-01. Nový dokument

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností. Účel týchto informácií nespočíva v podpore používania týchto produktov spôsobom, ktorý by mohol viesť k porušovaniu práv duševného vlastníctva iných strán. So všetkými otázkami, prosím, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.





<https://www.thermofisher.com>



Unión Europea
Estados Unidos
Canadá
Resto del mundo

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B y DD0005T)

Uso previsto

Los discos de diagnóstico de factores X y V están impregnados con los factores X o V y se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales de microbiología a identificar posibles bacterias patógenas sospechosas en pacientes con una infección por especies del género *Haemophilus*. Estos discos permiten el crecimiento de microorganismos del género *Haemophilus* y proporcionan un resultado cualitativo. El dispositivo está diseñado para su utilización en cultivos en agar, es solo para uso profesional y no está automatizado ni es un diagnóstico complementario. Este dispositivo es un diagnóstico *in vitro*.

Principio del ensayo

Los discos de diagnóstico de factores X y V se utilizan en el método de prueba cualitativo de difusión en agar para pruebas de sensibilidad *in vitro*. Es posible determinar un agente terapéutico conveniente para utilización *in vivo* mediante el uso de discos de papel de filtro impregnados con concentraciones específicas de agentes de factor de crecimiento colocados en la superficie de un medio de prueba adecuado. Se siembran cultivos puros de cepas aisladas clínicas en el medio de prueba y se coloca el disco de diagnóstico en la superficie. Los factores de crecimiento del disco se difunden en el agar y forman un gradiente. Después de la incubación, se miden y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los rangos de diámetro de zona establecidos para las combinaciones de factores de crecimiento de agentes/organismos que se estén analizando.

Componentes

Los discos de diagnóstico de factores X y V consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con concentraciones de hemina o nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). Los discos están claramente marcados en ambos lados con los códigos correspondientes: X DD, V DD o XV DD.

Producto	Etiqueta del disco	Ingrediente del disco
Discos de factor X (DD0003B y DD0003T)	X DD	Hemina Un polvo marrón oscuro cuando está en estado seco.
Discos de factor V (DD0004B y DD0004T)	V DD	Nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) Un polvo blanco cuando está en estado seco.
Discos de factores X y V (DD0005B y DD0005T)	XV DD	Hemina y NAD Un polvo blanco cuando está en estado seco.

Los discos de diagnóstico de factores X y V se suministran en cartuchos de 50 discos, ya sea como un solo cartucho por paquete (DD0003T/DD0004T/DD0005T) o como cinco cartuchos por paquete (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Cada cartucho se suministra dentro de un blíster independiente precintado con una lámina de papel de aluminio y desecante.

Discos de diagnóstico de factor X

DD0003T 50
DD0003B 250

Discos de diagnóstico de factor V

DD0004T 50
DD0004B 250

Discos de diagnóstico de factores X y V

DD0005T 50
DD0005B 250

Materiales suministrados para:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 tapón de resorte y émbolo
1 tableta desecante en cada cartucho
1 cartucho por paquete
50 discos en cada cartucho
Lámina de sellado de cada cartucho individual

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 tapón de resorte y émbolo por cartucho
1 tableta desecante en cada cartucho
50 discos en cada cartucho
5 cartuchos por paquete
Lámina de sellado de cada cartucho individual

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Placas de agar con los medios adecuados, medio de suspensión de inóculo, asas e hisopos estériles, pinzas estériles, patrones de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmósfera modificada.
- Dispensadores de discos de antibiótico.
- Cepas de control de calidad, aparato para medir tamaños de zona y criterios de interpretación para métodos estándar locales.

Advertencias y precauciones

- No previsto para pruebas de susceptibilidad.
- Este producto es exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- El incumplimiento de las instrucciones de uso puede conducir a resultados erróneos.
- Emplee técnicas asepticas y adopte las precauciones habituales contra todos los riesgos microbiológicos durante los procedimientos.
- Esterilice los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados después de su uso según las normas para la manipulación y eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (Material Safety Data Sheet o MSDS) que se encuentra en www.thermofisher.com.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez. No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o la lámina de sellado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Una vez abierto un cartucho, guárdelo en un lugar opaco y seco para impedir la degradación.
- Si los discos no generan la reacción prevista con los microorganismos de control recomendados, revise todo el procedimiento.
- En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.
- El dispositivo no contiene sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción que alteren el sistema endocrino o materiales que puedan causar sensibilización o una reacción alérgica en condiciones normales de uso.

Almacenamiento y manipulación

Los cartuchos sin abrir deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta que se utilicen. Los cartuchos deben alcanzar la temperatura ambiente antes de extraerlos de su envase para reducir al mínimo la condensación. La fecha de caducidad solo es válida para blísteres sin abrir almacenados en condiciones correctas. Una vez abiertos, los cartuchos deben almacenarse dentro de un dispensador (se vende por separado) en el recipiente provisto con su desecante insaturado (naranja), o en otro recipiente hermético opaco adecuado con desecante, para proteger los discos de la luz y la humedad. Una vez abiertos de su envase que contiene el desecante, los discos deben usarse dentro de los 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso. Almacene los dispensadores en el recipiente a entre 2 °C y 8 °C y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación.

Método¹

- Las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con las directrices recomendadas.



- Inocule una placa de agar sangre utilizando un asa o un hisopo con un cultivo puro del organismo de prueba que muestre la hemólisis adecuada de la placa de aislamiento primario.
- Con unas pinzas estériles, un eyector de disco único o un dispensador de discos, coloque los discos en la superficie del agar presembrado.
- Toque ligeramente el disco con las pinzas estériles para asegurar un contacto completo entre el disco y la superficie del agar.
- Invierta e incube las placas a 35-37 °C durante 18-24 horas.
- Inspeccione en busca de una zona de inhibición alrededor de los discos. Si se aíslan colonias sospechosas del medio de cultivo primario, repita el procedimiento descrito con un cultivo puro de las colonias sospechosas.

Interpretación

Organismos que solo requieren factor X: solo crecen alrededor de los discos de factor X y XV.

Organismos que solo requieren factor V: solo crecen alrededor de los discos de factor V y XV.

Si se requieren ambos factores, el organismo crece solo alrededor de los discos de factores XV.

Tabla 1. Resumen de patrones de crecimiento

Género <i>Haemophilus</i>	Crecimiento alrededor de los discos		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* es indistinguible del biotipo III de *H. influenzae* en las pruebas normales de laboratorio.²

Procedimientos de control de calidad del usuario

Se recomienda el uso de organismos de control positivo y negativo.¹

Cada lote de discos de factor X o V debe comprobarse con un control positivo y otro negativo.

Cada lote de discos de factores XV debe comprobarse con un control positivo.

Las pruebas de los microorganismos de control deben realizarse siguiendo los procedimientos de control de calidad establecidos del laboratorio. Si el control de calidad obtiene resultados anómalos, los resultados de los pacientes no deben comunicarse.

Factores X y V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931 o NCTC 12975
Solo factor V	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665
Solo factor X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Características de rendimiento analíticas

La repetibilidad y la reproducibilidad se midieron internamente mediante pruebas de *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334 y ATCC® 49247) y *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) en discos de diagnóstico de factores X y V. Consulte la Tabla 2 a continuación.

Los resultados se consideraron comparables cuando no se observó ninguna desviación o una desviación no superior a 2 mm entre los discos de prueba. (Datos en archivo).

Tabla 2. Tasa de resultados aptos

Producto	Lotes probados	Periodo	Tasa de resultados aptos
Factor X DD0003B	176	2001 – 2021	99,43 %
Factor X DD0003T	148	1998 – 2021	95,27 %
Factor V DD0004B	163	2001 – 2021	95,09 %
Factor V DD0004T	118	1998 – 2021	98,31 %
Factores X y V DD0005B	113	2001 – 2021	95,58 %
Factores X y V DD0005T	170	1998 – 2021	97,06 %

Características de rendimiento clínico

Se recolectaron 97 cepas aisladas en total (88 muestras faríngeas; nueve cepas de referencia) de 15 hombres sanos aislados en la British Antarctic Survey Base, en la Antártida. Los hisopos se inocularon y cultivaron.⁴ Las colonias bacterianas con especies de *Haemophilus* similares se subcultivaron y se confirmaron usando discos de diagnóstico de factor V Oxoid. Para determinar una mayor especificación de las especies de *Haemophilus*, se utilizaron discos de factor X Oxoid o discos de diagnóstico de factor V Oxoid. Las pruebas identificaron 67 cepas aisladas como *H. parainfluenzae* con hasta cinco cepas aisladas de un hisopo. Este estudio demostró una alta prevalencia de *H. parainfluenzae* entre los 15 hombres sanos, así como transmisión dentro de la comunidad aislada. Asimismo, demostró que los discos de diagnóstico de factores X y V Oxoid son eficaces en la identificación de *H. parainfluenzae*.

Cleary *et al.* utilizaron los discos de diagnóstico de factores X y V Oxoid para identificar patógenos *H. influenzae* a partir de muestras nasofaríngeas de niños pequeños en el Reino Unido. En total se recolectaron 1569 muestras nasofaríngeas.⁵ *H. influenzae* se identificó utilizando discos de diagnóstico de factores X y V Oxoid en 275 de las cepas aisladas; de ese grupo, en 273 (99,3 %) se confirmó la presencia de *H. influenzae* no tipificable (NTHi) por PCR. La tasa de portación de NTHi entre los niños de 2008 a 2009 fue del 14,6 %, mientras que entre los de 2009 a 2010 fue del 14,8 %. La vacuna PCV13 se introdujo en 2010. La tasa de portación de NTHi de 2010 a 2011 fue del 22,7 %, que fue significativamente más alta que la de los años anteriores ($P < 0,05$). Entre 2011 y 2012, la tasa de portación fue del 16,6 % y, de 2012 a 2013, del 21,52 %. Este estudio demostró que la introducción de la vacuna PCV13 en niños pequeños alteró la epidemiología de NTHi y reveló que existen asociaciones negativas y positivas indirectas entre la portación de NTHi y *S. pneumoniae*. En particular, en el momento de la introducción de la vacuna, la tasa de portación de NTHi aumentó significativamente. Este estudio no comunicó ningún resultado incoherente o fuera de especificación para los discos de factores X y V Oxoid.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Información de contacto

Teléfono internacional: +44 (0) 1256 841144















Correo electrónico: microbiology@thermofisher.com

Sitio web: www.thermofisher.com

Referencias

- Public Health England. 2019. «UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test». https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. «X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria». 3.ª edición. Filadelfia: Lippincott Williams y Wilkins; 2000, págs. 451-3. B, III.
- Jones AM. «Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO2 on differentiation using X, V and XV discs». *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams y T Pennington. 1993. «An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting». *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust y S Clarke. 2018. «Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae». *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Glosario de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Identificador único del producto
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-11-01. Documento nuevo

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC® es una marca comercial de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros. Para cualquier consulta, consulte a su representante de ventas local.



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



2797





<https://www.thermofisher.com>



Europa
USA
Kanada
Övriga
världen

+800 135 79 135
1 855 236 0910
1 855 805 8539
+31 20 794 7071

Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska X- och V-faktorlappar

REF (DD0003B, DD0003T, DD0004B, DD0004T, DD0005B och DD0005T)

Avsedd användning

X- och V-faktor diagnostiska lappar är impregnerade med X- och/eller V-faktor och används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa mikrobiologer att identifiera potentiella patogena bakterier som misstänks hos patienter med en *Haemophilus spp.*-infektion. Dessa lappar möjliggör tillväxt av *Haemophilus spp.* och ger ett kvalitativt resultat. Enheten är avsedd för användning med agarodlad kultur, endast för professionellt bruk, och är varken automatiserad eller en kompletterande diagnostik. Denna enhet är en in vitro-diagnostik.

Testprincip

Diagnostiska X- och V-faktorlappar används för kvalitativ diffusionstest på agar för resistensbestämning in vitro. Ett lämpligt medel för användning in vivo kan fastställas med filterpapperslappar impregnerade med specifika koncentrationer av tillväxtfaktormedel placerade på ytan av ett lämpligt testmedium. Rena kulturer av kliniska isolat inokuleras på testmediet och den diagnostiska lappen placeras på ytan. Tillväxtfaktorena i lappen diffunderar genom agaren för att bilda en gradient. Efter inkubation mäts hämningszonerna runt lapparna och jämförs mot erkända zondiameterintervall för den specifika tillväxtfaktorkombinationen av medel/organismer som testas.

Komponenter

Diagnostiska X- och V-faktorlappar består av papperslappar med en diameter på 6 mm, impregnerade med koncentrationer av hemin och/eller nikotinamid adenindinukleotid (NAD). Diskarna är tydligt märkta på båda sidor med motsvarande koder: X DD, V DD eller XV DD.

Produkt	Märkning på lapp	Beståndsdel på lapp
X-faktorlappar (DD0003B och DD0003T)	X DD	Haemin Ett mörkbrunt pulver när i torr form.
X-faktorlappar (DD0004B och DD0004T)	V DD	Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) Ett vitt pulver när i torr form.
X- och V-faktorlappar (DD0005B och DD0005T)	XV DD	Haemin och NAD Ett vitt pulver när i torr form.

Diagnostiska X- och V-faktorlappar levereras i en enda patron med 50 lappar, antingen som en enda kassett per förpackning (DD0003T/DD0004T/DD0005T) eller fem kassetter per förpackning (DD0003B/DD0004B/DD0005B).

Patronerna packas separat i en folieförsluten blisterförpackning med torkmedel.

Diagnostiska X- och V-faktorlappar

DD0003T 50
DD0003B 250

Diagnostiska V-faktorlappar

DD0004T 50
DD0004B 250

Diagnostiska X- och V-faktorlappar

DD0005T 50
DD0005B 250

Material som medföljer:

DD0003T/DD0004T/DD0005T:

1 x fjäderlock och kolv
1 x torkmedelstablett i varje patron
1 x patron per förpackning
50 x lappar i varje patron
Folie som försluter varje enskild patron

DD0003B/DD0004B/DD0005B:

1 x fjäderlock och kolv per patron
1 x torkmedelstablett i varje patron
50 x lappar i varje patron
5 x patroner per förpackning
Folie som försluter varje enskild patron

Material som krävs men som ej ingår

- Agarplattor med lämpligt medium, inokulatsuspensionsmedium, sterila öglor och provpinnar, steril pincett, McFarlands turbiditetsstandarder, inkubator, omgivning med modifierad atmosfär.
- Applikatorer för antibiotikalappar.
- Stammar för kvalitetskontroll, apparat för att mäta zonstorlek och tolkningskriterier för lokala standardmetoder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Ej avsedd för resistensbestämning.
- Denna produkt är endast avsedd för *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Endast för professionell användning.
- Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat.
- Använd aseptisk teknik och fastställda försiktighetsåtgärder mot alla mikrobiologiska risker under alla procedurer.
- Kulturer, behållare och annat kontaminerat material måste steriliseras efter användning i enlighet med riktlinjerna för att hantera och kassera smittfarligt avfall.
- Läs databladet om materialsäkerhet (MSDS) beträffande säker hantering och kassering av produkten (finns på www.thermofisher.com).
- Inspektera produktförpackningen före första användningen. Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen.
- Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- När patronen har öppnats ska den förvaras i en ogenomskinlig behållare med torkmedel för att förhindra nedbrytning.
- Om lapparna inte ger den förväntade reaktionen med rekommenderade kontrollmikroorganismer ska hela proceduren kontrolleras.
- Använd inte enheten i händelse av funktionsfel.
- Enheten innehåller inga cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, hormonstörande ämnen eller material som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion vid normal användning.

Förvaring och hantering

Öppnade patroner måste förvaras vid 2 °C till 8 °C tills de används. Låt öppnade patroner anta rumstemperatur innan de tas ut ur förpackningen för att ge minsta möjliga kondens. Utgångsdatum gäller endast öppnade blisterförpackningar som förvarats under rätt förhållanden. När patronerna har öppnats måste de förvaras i en applikator (säljes separat) i medföljande behållare med ett aktivt (orange) torkmedel eller i annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda lapparna mot fukt. När lapparna öppnats från förpackningen med torkmedel ska de användas inom 7 dagar och endast om de har förvarats enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Applikatorena ska förvaras i behållaren i 2 ° till 8 °C och måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra bildning av kondens.

Method¹

- Prover ska tas och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.
- Inokulera en blodagarplatta med en ögla eller provpinne med en ren kultur av testorganismen som uppvisar lämplig hemolys från den primära isoleringsplattan.
- Använd antingen steril pincett, ejektor eller applikator och applicera lappen/lapparna på ytan av pre-inokulerad agar.
- Vidrör lappen lätt med den sterila pincetten för att säkerställa fullständig kontakt mellan lappen och agarytan.
- Invertera och inkubera plattorna vid 35–37 °C i 18–24 timmar.
- Inspektera för att upptäcka hämningszon runt lapparna. Om misstänkta kolonier isoleras från det primära plattmediet, upprepa den beskrivna proceduren med en ren kultur av misstänkta kolonier.



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

www.thermofisher.com

Tolkning

Organismer som bara kräver X-faktor – växer bara runt X- och XV-faktor-lappar.
Organismer som bara kräver V-faktor – växer bara runt V- och XV-faktor-lappar.
Om både X och V krävs – växer organismen bara runt XV-faktor-lappar.

Tabell 1. Sammanfattning av tillväxtmönster

Haemophilus-arter	Tillväxt runt lappar		
	X	V	X + V
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>H. haemoglobinophilus</i>	+	-	+
<i>H. aegyptius</i> *	-	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. pittmaniae</i>	-	+	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. sputorum</i>	-	+	+

**H. aegyptius* går inte att skilja från *H. influenzae* biotyp III i normala laboratorietester.²

Användarens metod för kvalitetskontroll

Användning av positiva och negativa kontrollorganismer rekommenderas.¹

Varje sats av X- eller V-faktor-lappar ska kontrolleras med en positiv och en negativ kontroll.

Varje sats av XV faktor-lappar ska kontrolleras med en positiv kontroll.

Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med fastställda laboratorie kvalitetskontrollförfaranden. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

X- och V-faktor	<i>Haemophilus influenza</i> NCTC 11931 eller NCTC 12975
X-faktor enbart	<i>Haemophilus parainfluenza</i> NCTC 10665
X-faktor enbart	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540

Analytiska prestandaegenskaper

Repererbarhet och reproducerbarhet mättes internt genom att testa *Haemophilus influenzae* (ATCC® 19418, ATCC® 9334, och ATCC® 49247) och *Haemophilus parainfluenzae* (ATCC® 33392) på X- och V-faktor diagnostiska lappar. Se tabell 2.

Resultaten ansågs jämförbara när antingen ingen avvikelse, eller en avvikelse inte större än 2 mm, mellan testlapparna observerades. (Registrerade data.)

Tabell 2. Andel godkända per sats

Produkt	Testade satser	Tidsperiod	Andel godkända
X-faktor DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
X-faktor DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
V-faktor DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
V-faktor DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
X- och V-faktor DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
X- och V-faktor DD0005T	170	1998 – 2021	97,06%

Kliniska prestandaegenskaper

Totalt 97 isolat (88 svalgprov; nio referensstammar) samlades in från 15 friska män isolerade vid British Antarctic Survey Base, Antarktis. Proven inokulerades och odlades.⁴ *Haemophilus spp.* liknande bakteriekolonier sub-odlades och bekräftades med användning av Oxoid V-faktor diagnostiska lappar. Ytterligare artbestämning av *Haemophilus spp.* bestämdes med användning av Oxoid X-faktorlappar och/eller Oxoid V-faktor diagnostiska lappar. Tester identifierade 67 av isolaten som *H. parainfluenzae* med upp till fem stammar som isolerades från ett prov. Denna studie visade en hög prevalens av *H. parainfluenzae* bland de 15 friska männen och uppvisade smitta inom det isolerade samhället. Studien visade att Oxoid X-faktor och V-faktor diagnostiska lappar är effektiva vid identifiering av *H. parainfluenzae*.

Cleary et al. använde Oxoid X- och V-faktor diagnostiska lappar för att identifiera *H. influenzae*-patogener från nasofaryngeala prover från små barn i Storbritannien. 1 569 nasofaryngeala provpinnar samlades in.⁵ *H. influenzae* identifierades med hjälp av Oxoid X- och V-faktor diagnostiska lappar i 275 av isolaten; av den gruppen bekräftades 273 (99,3 %) som icke-typbar *H. influenza* (NTHi) genom PCR. Smittspridningshastigheten av NTHi bland barnen 2008 till 2009 var 14,6 % och 2009 till 2010 var den 14,8 %. PCV13-vaccinet introducerades 2010. Smittspridningshastigheten av NTHi från 2010 till 2011 var 22,7 %, vilket var betydligt högre än tidigare år ($P < 0,05$). Smittspridningshastigheten från 2011 till 2012 var 16,6 % och från 2012 till 2013 var 21,52 %. Denna studie visade att introduktionen av PCV13-vaccinet hos små barn förändrade epidemiologin för NTHi och den visade att indirekta negativa och positiva samband mellan NTHi och *S. pneumoniae*-smittspridning existerar. I synnerhet vid tidpunkten för vaccinintröduktionen ökade smittspridningshastigheten av NTHi signifikant. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid X och V.

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Kontaktinformation

Internationellt telefonnummer: +44 (0) 1256 841144








E-post: microbiology@thermofisher.com

Website: www.thermofisher.com

Referenser

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations – X and F Factor Test." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800302/TP_38i4.pdf
- MacFaddin JF. X and V Factors. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p. 451-3. B, III.
- Jones AM. Haemophilus influenzae and H. parainfluenzae: the influence of media and CO2 on differentiation using X, V and XV discs. *MedLab Sci* 1982;39:189-91. B, III.
- Kerr, G, K Forbes, A Williams och T Pennington. 1993. "An Analysis of the Diversity of Haemophilus Parainfluenzae in the Adult Human Respiratory Tract by Genomic DNA Fingerprinting." *Epidemiology and Infection* 111 (1): 89–98. <https://doi.org/10.1017/S0950268800056715>.
- Cleary, D, V Devine, D Morris, K Oxman, R Gladstone, S Bentley, S Faust och S Clarke. 2018. "Pneumococcal Vaccine Impacts on the Population Genomics of Non-Typeable Haemophilus Influenzae." *Microbial Genomics* 4 (9). <https://doi.org/10.1099/MGEN.0.000209>.

Lista med symboler

Symbol/märkning	Betydelse
	Tillverkare
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
LOT	Satsnummer
REF	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
UDI	Unik enhetsidentifierare
R_x only	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare
CE	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
UK CA	Överensstämmelsemärke för Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-11-01. Nytt dokument

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC® är ett registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

Alla övriga varumärken ägs av Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra till användning av dessa produkter på ett sätt som skulle kunna inkräkta på andras immateriella rättigheter. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant vid frågor.



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



2797

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

