BD Sensi-Disc Susceptibility Test Discs

KULLANIM AMACI

Sensi-Disc duyarlılık testi diskleri, sık rastlanan, hızlı çoğalan ve güç üreyen belli patojen bakterilerin agar disk difüzyon testi prosedürüyle yarı-kantitatif in vitro duyarlılık testi için kullanılır. Bunlara *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* türleri, *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter* türleri, *Enterococcus* türleri, *Vibrio cholera* ve modifiye prosedürler yoluyla *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* ve diğer streptokoklar dahildir.
Basitrasin, oleandomisin, novobiyosin ve polimiksin B yüklenen Sensi-Disc duyarlılık testi diskleri terapötik amaç dahilinde izolatların duyarlılığı ve direncinin belirlenmesinde kullanılmaz; bakteri izolatlarının izole edilmesinde ve/veya ayırt edilmesinde kullanılır. Metronidazol yüklü Sensi-Disc'ler, sıvı besi yeri (Broth) disk dilüsyon yöntemiyle zorunlu anaerobların izolatlarının metronidazole duyarlılık açısından taranmasında kullanılmaktadır. Tablo 1'deki dipnotlara bakın.

PROSEDÜR İLKELERİ VE AÇIKLAMASI

Belirli konsantrasyonlarda antimikrobiyal ajan aşılanan, kurutulmuş filtre kağıt diskleri kullanılan agar difüzyon yöntemleri 1940'larda geliştirilmiştir. Bu test yönteminde değişkenliği ortadan kaldırmak veya azaltmak için, Bauer ve ark., test besi yeri olarak Mueller Hinton Agar'ın seçildiği standartlaştırılmış bir prosedür geliştirmiştir.[1,2]
Çok çeşitli antimikrobiyal ajan içeren diskler, saf klinik izolat kültürlerinin inoküle edildiği Mueller Hinton Agar (veya *H. influenzae* için Haemophilus Test Besi Yeri Agarı, *N. gonorrhoeae* için IsoVitaleX'li GC II Agar veya *S. pneumoniae*, β-hemolitik ve viridan grubu streptokoklar için %5'lik Koyun Kanı içeren Mueller Hinton Agar) plak yüzeylerine uygulanır. İnkübasyon sonrasında plaklar incelenir ve diskleri çevreleyen inhibisyon alanları ölçülüp belirlenen zon boyutlarıyla karşılaştırılarak antimikrobiyal terapide kullanılmak için en uygun antimikrobiyal ajan/ajanlar tespit edilir.

Çeşitli denetim daireleri ve standart oluşturma kurumları, Bauer-Kirby yöntemine dayanarak standartlaştırılmış referans prosedürleri yayınlamıştır. Bu standartlaştırılmış prosedürlerin ilk ve en çok kabul görenleri, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)[3] ve Dünya Sağlık Örgütünün (WHO) yayınladığı prosedürler olmuştur.[4,5] Prosedür, Klinik ve Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi (CLSI, eski NCCLS) tarafından bir konsensüs standardı olarak kabul edilmiştir ve belirli aralıklarla güncellenmektedir.[6,7] Geçerli öneriler için en son düzenlenen NCCLS belgelerine bakılmalıdır.

REAKTİFLER

Sensi-Disc marka diskler, yüksek kalitede absorban kağıda tam olarak belirlenen antibiyotik veya diğer kemoterapötik ajanların aşılanmasıyla hazırlanan 6 mm'lik disklerdir. Disklerin her iki tarafı da ajanı ve ilaç içeriğini belirten harflerle ve rakamlarla belirgin şekilde işaretlidir. (Reaktif maddelerin konsantrasyonlarını gösteren tabloya bakın.) Disklerin ilaç içeriği FDA'nın (ABD Gıda ve İlaç Dairesi) belirlediği yöntemler veya ABD *Federal Sicilinde* yayınlanan veya yayınlananlara benzer yöntemlerle test edilir.[3]
Sensi-Disc ajanları, her biri 50 disk içeren kartuşlarda temin edilir. Her kartuştaki son disk "X" işaretlidir ve kodlanan ilacı içerir. Kartuşlar, **BBL Sensi-Disc** Dispenserlerinde kullanılmak içindir; bunlara Tekli Disk Dispenseri, 90 mm'lik Petri kutusu için 8'li Dispenser, 90 mm'lik kutular için 6'lı ve 8'li Self-Tamping Dispenserleri ve 150 mm'lik kutular için 12'li Self-Tamping Dispenser dahildir.

ÖNLEMLER

IVD . Yalnızca profesyonel kullanım içindir. ⓧ

PROSEDÜRLERİ takip edin; disk performansı yalnızca disk etkinliğine değil, doğru inokülum ve kontrol kültürlerinin kullanımına, işlevsel olarak ön denemesi yapılmış plakların kullanımına, uygun saklama sıcaklığına ve diğer faktörlere bağlıdır.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın.

Aseptik kullanım prosedürleri, biyolojik tehlikeler ve kullanılmış ürünün atılmasıyla ilgili olarak **GENEL KULLANIM TALİMATLARI** belgesine bakın.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

1. Alındıktan sonra diskleri -20 – +8 °C'de saklayın. Laboratuvar buzdolabı sık sık açılıp kapanıyor ve uygun sıcaklık korunamıyorsa, dolaba yalnız bir haftaya yetecek kadar disk koyun. Bazı diskler (örneğin, β-laktamlar) tercihen -20 °C'de dondurularak saklanmalıdır.
2. Kapları açmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. Disklerin uygulanması tamamlandıktan sonra kullanılmayan diskleri buzdolabına geri koyun.
3. Önce en eski diskleri kullanın.
4. Son kullanma tarihi geçen diskleri atın. Ayrıca, hafta boyunca disklerin sık sık çıkarıldığı kartuşlar ve gece laboratuvarda bırakılan diskler atılmalıdır ya da kullanıma devam etmeden önce disklerin kabul edilebilir performans gösterip göstermediği test edilmelidir.
5. Diskler önerilen kontrol organizmalarıyla hatalı zon boyutları oluşturuyorsa prosedürün tamamı kontrol edilmelidir; hatalı zon boyutu diskten, inokülasyondan, besi yerinin hazırlanmasından veya derinliğinden veya diğer faktörlerden kaynaklanıyor olabilir.

Son kullanma tarihi sadece belirtilen şekilde saklanan, açılmamış kaplardaki diskler için geçerlidir. Yukarıda belirtildiği gibi saklanan açılmış kapların diskleri, uygun kontrol suşları olan doğru zon boyutu karşılandığı sürece kullanılabilir.

KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ [6]

Antimikrobiyal diskler uygun performans açısından en az haftada iki kez test edilmelidir.

E. coli ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *H. influenzae* ATCC 49247, *H. influenzae* ATCC 49766, *N. gonorrhoeae* ATCC 49226, *S. pneumoniae* ATCC 49619, *E. coli* ATCC 35218 (ß -laktamaz üreten suş) ve *E. faecalis* ATCC 29212 tüm prosedürün doğru performansını gösterecek şekilde kullanılmalıdır. *E. faecalis* ATCC 29212 (veya 33186) de düşük timin ve timidin içeriği bakımından Mueller Hinton Agarının yeni lotlarını değerlendirmek için tavsiye edilir.

Hazırlama, aşılama, inkübasyon ve okuma için **PROSEDÜR – Test Prosedürü**'ne bakın.

Kalite kontrol suşlarının beklenen zon boyutları için NCCLS Standardı M2-A8'e (M100-S15) veya ulusal standartlara danışın.[6,7]

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler

Etikette belirtilen **Sensi-Disc** duyarlılık testi diskleri.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Yardımcı kültür besi yeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve standartlaştırılmış prosedürle disk difüzyon duyarlılık testini gerçekleştirmek için gerekli laboratuvar ekipmanı.

0,5 mL 0,048 M $BaCl_2$'ü [%1,175 (w/v) $BaCl_2$ x 2 H_2O] 99,5 mL 0,18 M [0,36N] H_2SO_4'e [%1 (v/v)] ekleyerek 0,5'lik türbidite standardını elde edin. 1 cm'lik ışık yolu ve uygun küveti olan bir spektrofotometre kullanarak doğrulayın; 625 nm'deki absorbans 0,08 – 0,10 olmalıdır.

Örnek Türleri
Bu testte örnekler olağan şekilde kullanılmamalıdır. Onun yerine saf kültürler kullanılmalıdır. İnokülumun hazırlanmasını içeren **PROSEDÜR – Test Prosedürü** kısmına bakın. Mümkünse kültürler, antimikrobiyal terapiye başlanmadan önce hastalardan alınan örneklerden türetilmelidir.

Test Prosedürü

1. Test ve kontrol kültürlü inokülumun hazırlanması.
   a. Gram boyama uygulayın. Yalnızca saf kültür kullanın.
   b. Üç ila beş benzer koloni seçin ve inokülasyon iğnesi veya öze kullanarak 4 – 5 mL'lik **Trypticase** Soy Broth gibi uygun bir sıvı besi yerine (broth) (veya güç üreyen organizmalar için Mueller Hinton Broth) aktarın.
   c. Doğrudan koloni süspansiyon yöntemi: Gece boyunca inkübe edilen agar plağından alınan kolonileri kullanarak doğrudan bir sıvı besi yeri (broth) veya tuz süspansiyonu hazırlayın. (*H. influenzae* ve *N. gonorrhoeae* için kanlı agar veya çikolata agar gibi seçici olmayan bir besi yeri kullanılmalıdır).
   d. 0,5 McFarland'lık türbidite standardına eşdeğer bir türbidite değeri elde etmek için gerekiyorsa seyreltin. Seyreltim sıvısı olarak steril sıvı besi yeri (broth) veya tuz çözeltisi kullanın. Alternatif olarak, inokülumu fotometrik olarak standartlaştırın; hızla çoğalan organizmaların inokülum ayarını kolaylaştırmak için **Prompt** Inoculation System (volümetrik inokülum hazırlama cihazı) kullanılabilir.[8] Gece boyunca sıvı besi yeri (broth) kültürleri inokülum olarak kullanılmamalıdır.
2. İnokülasyon
   a. 15 dakika içinde, steril bir pamuk swabı uygun bir şekilde ayarlanmış inoküluma daldırın ve fazla sıvının akması için swabı tüpün iç üst duvarına bastırarak birkaç kez döndürün.
   b. Mueller Hinton Agar (veya uygun başka bir agar) plağının agar yüzeyinin tamamını üç kez çizerek ekim yapın, eşit bir inokülasyon elde etmek için her çizimden sonra plağı 60° döndürün.
   c. İlaç aşılanmış diskleri uygulamadan önce, varsa yüzey neminin emilmesi için kapak 3 – 5 dakikalığına aralık bırakılabilir ama bu süre 15 dakikayı aşmamalıdır.
3. Uygun diskleri seçin (Referans 7, M100-S13 [M2]'nin 1 ve 1A tablolarında önerildiği gibi).
4. Diskleri **BBL Sensi-Disc** dispenseri aracılığıyla aseptik önlemler alarak uygulayın. Diskleri, merkezleri arasında en az 24 mm olacak şekilde yerleştirin. Penisilin ve sefalosporin disklerinin Petri kabı kenarından en az 10 mm uzakta olması ve merkezleri arasında en az 30 mm mesafe bulunması tercih edilir. Bu diskleri birbirine bitişik yerleştirmekten kaçının. *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae* ve *S. pneumoniae* ile 150 mm'lik plak için en fazla dokuz veya 90 mm'lik plak için en fazla dört disk kullanın. Diskler agar üzerine Self-Tamping Dispenser kullanılmadan yerleştirildiyse, yüzeyle teması sağlamak için steril bir iğne veya forsepsle disklere bastırın.
5. 15 dakika içinde plakları agar yüzeyi yukarı bakacak şekilde 35 °C'lik inkübatöre yerleştirin. *Haemophilus* türleri, *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* ve diğer streptokoklar %5'lik CO_2 ile zenginleştirilmiş aerobik atmosferde inkübe edilmelidir.
6. 16 – 18 s inkübasyondan sonra plakları inceleyin (*N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* ve diğer streptokoklar için 20 – 24 s). Metisilin/nafsilin/oksasiline dirençli stafilokokların tespiti amacıyla *Staphylococcus* türleri için ve vankomisine direncin tespiti amacıyla *Enterococcus* türleri için tam 24 saatlik inkübasyon önerilir. Tamamen inhibisyon görülen zonların çapları genel görsel incelemede belirtilen şekilde ölçülür. Zonlar, en yakın tam milimetre değerine kadar ölçülür. İnhibisyon zonlarının ölçülmesiyle ilgili daha fazla bilgi için referans kısmına danışın.[6] Sadece izole kolonilerin gelişmesi inokülumun yetersiz olduğunu gösterir, bu durumda test tekrarlanmalıdır. Farklı ilaçlar içeren disklerin etrafındaki zonlar ilaçların etkisinin karşılaştırılması amacıyla kullanılamaz.

Sonuçlar [6,7]
Önerilen yorumlama kriterleri, ABD sınırları içindeki genel doz rejimlerini ve ilaç uygulama yöntemlerini temel almaktadır. Sonunda yerel standartlara başvurulmalıdır.
Kaydedilen zon çaplarını NCCLS Standardı M2-A8 (M100-S15) veya ulusal standartlarda verilenlerle karşılaştırın; belli bir organizma içeren sonuçlar Dirençli, Orta veya Duyarlı olarak raporlanabilir. Bazı organizma/antimikrobiyal kombinasyonlar için, dirençli suşların yokluğu, herhangi bir sonuç kategorisine “Duyarlı” dışında bir tanımlama getirmeyi engeller. "Duyarlı olmayan" bir kategoride tanımlanan sonuçlar veren suşlar için, organizma tanımlaması ve antimikrobiyal duyarlılık testi sonuçları doğrulanmalıdır. Gerektiğinde, organizmanın bir referans laboratuvarına gönderilmesini gerektiren bir dilüsyon yöntemi en uygun test yöntemi olabilir.[7]

Kistik fibroz hastalarından izole edilen *Pseudomonas aeruginosa*'nın duyarlılığı disk yöntemiyle güvenilir bir şekilde belirlenebilir, ancak duyarlı olarak raporlanmadan önce 24 saate kadar uzatılan bir inkübasyon gerektirebilir.
Enterekoklar zayıf çekim, penisilin bağlayıcı proteinlerin (PBP) üretimi veya ß-laktamaz üretimi nedeniyle penisilin ve ampisiline dirençli olabilir. Disk difüzyon testi, değişmiş PBP'li izolatları doğru şekilde tespit edebilir ancak ß-laktamaz üreten suşları güvenilir bir şekilde tespit edemez. Bu suşlar en iyi, doğrudan ß-laktamaz testi [6] kullanılarak tespit edilir; örneğin; **Cefinase** nitrosefin diskleri veya kromojenik sefalosporin diskleri ile.
Enterococcus türleri için sefalosporinler, aminoglikosidler (yüksek düzeyde direnç taraması hariç), klindamisin ve trimetoprim/sulfametoksazol *in vitro* aktif göründükleri hâlde klinik olarak etkili olmayabilir ve duyarlı olarak raporlanmamalıdır.
Geniş spektrumlu ß-laktamazlar (ESBL'ler), sık görülen plasmidle taşınan β-laktamaza ilişkin genlerde mutasyon sonucu ortaya çıkan, gram-negatif basiller tarafından üretilen enzimlerdir. ESBL üreten *Klebsiella* ve *E. coli* suşları penisilin, sefalosporin veya aztreonamdan tedavilerine *in vitro* duyarlılık gösterse de klinik olarak bunların tedavisine karşı dirençli olabilir. Bu suşlardan bazıları normal duyarlılık popülasyonunun altında ama belli geniş spektrumlu sefalosporin veya aztreonam standart sınırlarının üstünde inhibisyon zonları oluşturabilir; bu tür suşlar, penisilin, geniş spektrumlu sefalosporin veya aztreonam için sonuçlar raporlanmadan önce ESBL taraması sınırları kullanılarak potansiyel ESBL üretimi bakımından taranmalıdır. Diğer suşlar standart sınırlar temel alındığında bu ajanlardan birine veya daha fazlasına karşı orta dirençli veya dirençli çıkabilir. ESBL'li tüm suşlarda, bir veya daha fazla geniş spektrumlu sefalosporin veya aztreonam zon çapı, klavulanik asit varlığında fenotipik teyit testinde belirtilen şekilde artmalıdır. ESBL ürettiği teyit edilen tüm suşlar için test yorumu penisilin, sefalosporin ve aztreonamların tümü için dirençli olarak raporlanmalıdır. ESBL tarama testini tüm izolatlar üzerinde gerçekleştirme kararı yaygınlık, tedavi ve enfeksiyon kontrol meseleleri dikkate alınarak kurumsal boyutta alınmalıdır. [7]

Metisiline dirençli stafilokokların tespiti amacıyla metisilin veya nafsilin diskleri yerine oksasilin diskinin kullanılması, direnci tespit etme olasılığını artırır. Bu nedenle, metisilin/oksasilin direncini tespit etmek için 1 µg'lık oksasilin diski kullanılmalıdır. Oksasilin diskini çevreleyen herhangi bir zon, küçük koloniler için iletilen ışık veya tam 24 saatlik inkübasyondan sonra inhibisyon zonu içindeki ince çoğalma “tabakası” kullanılarak dikkatlice incelenmelidir. Metisiline dirençli stafilokoklar genelde aminoglikosid, makrolid, klindamisin, fenikol, kinolon, sulfonamid ve tetrasiklin de dahil olmak üzere çoklu antimikrobiyal ajan sınıflarına karşı dirençli olur. Çoklu direncin gözlemlenmesi metisiline karşı direncin olabileceğine dair bir ipucu olmalıdır. Ancak, diğer antimikrobiyal ajan sınıflarına direnç göstermeyen, metisiline dirençli S. aureus suşları hem hastanedeki hem de hastane dışındaki hasta popülasyonlarından izole edilmiştir. Metisiline dirençli Staphylococcus türlerinin olma olasılığı konusunda disk difüzyon test sonucu şüpheliyse, NCCLS'nin M7 belgesinde belirtildiği gibi ek teyit testleri gerçekleştirin. [9] Metisilin/oksasiline karşı dirençli S. aureus (MRSA) ve koagulaz negatif stafilokoklar (MRS) bu ajanlarla in vitro test sonuçlarına bakmaksızın tüm penisilin, sefem, karbapenem ve amoksisilin/klavulanik asit, ampisilin/sulbaktam, tikarsilin/klavulanik asit, piperasilin/tazobaktam ve imipenem gibi diğer b-laktazamlara karşı dirençli olarak raporlanmalıdır (veya hiç raporlanmamalıdır). Bunun nedeni, metisiline dirençli stafilokoklardan kaynaklandığı

belgelenen enfeksiyonların çoğunun ß-laktam tedavisine iyi yanıt vermemesi ve o ajanlar için klinik etkinliği belgeleyen ikna edici verilerin daha sunulmamış olmasıdır. [6] mecA geni taşıdığı veya mecA geni ürünü olan PBP 2a ürettiği görülen stafilokoklar oksasiline karşı dirençli olarak raporlanmalıdır. Koagulaz-negatif stafilokoklar için yorumlama kriterleri, *S. epidermis* için metisiline karşı direnç koduna (mecA) sahip genin varlığı veya yokluğuyla ilişkilidir. Bu yorumlama kriterleri, örneğin, *S. lugdunensis* veya *S. saprohpyticus* gibi diğer koagulaz-negatif stafilokoklarla ilgili direnci de yansıtabilir. *S. epidermidis*, mecA veya mecA kaynaklı protein testleri dışındaki ciddi koagulaz-negatif stafilokok enfeksiyonlarında, orta veya dirençli zon çaplarına sahip suşlar için penisilin bağlayıcı protein 2a (PBP 2a, PBP 2 "olarak da bilinir") uygun olabilir. mecA taşımadığı veya PBP 2a üretmediği görülen izolatlar oksasiline duyarlı olarak raporlanmalıdır.
Disk duyarlılık testinin, koagulaz-negatif stafilokoklar (yani *S. saprophyticus*) için metisilin (oksasilin) duyarlılığını belirlemede doğru bir yöntem olmadığı bildirilmiştir. [10] *S. saprophyticus* idrar izolatlarının rutin testi önerilmez; çünkü enfeksiyonlar, yaygın olarak akut ve karışık olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan antimikrobiyal ajanların (örneğin, nitrofurantoin, trimetoprim/sulfametoksazol veya florokinolon) idrardaki konsantrasyonlarına yanıt verir.
Haemophilus türleri, *N. gonorrhoeae* ve *Moraxella catarrhalis* için hızlı bir ß-laktamaz testi (örneğin, **Cefinase** disklerini kullanarak) klinik olarak anlamlı bilgiyi, disk difüzyon testleri sonuçlarına göre daha erken verebilir; bu yöntem ß-laktamaz üreten *Enterococcus* türlerinin belirlenmesinde tek güvenilir test yöntemidir. Pozitif bir β-laktamaz testi sonucu *Haemophilus* türleri, *N. gonorrhoeae* ve *M. catarrhalis* arasında penisiline, ampisiline ve amoksisiline karşı direnci tahminler ve stafilokok ve enterokoklar arasında asilaminopenisilin, karboksipenisilin ve ureidopenisilin de dahil olmak üzere penisiline karşı direnci tahminler. Negatif bir ß-laktamaz testi sonucu, diğer mekanizmalardan kaynaklanabilecek direncin yokluğunu göstermez. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* türleri ve diğer aerobik Gram-negatif basiller test edilmemelidir; çünkü sonuçlar tedavi amacıyla en çok kullanılan ß-laktamlara duyarlılığın tahmin edilebilmesine yönelik veri sağlamaz. Stafilokoklardaki ß-laktamazın doğru tespiti, enzim indüksiyonunu ve nitrosefin bazlı testin 1 saate kadar inkübasyonunu gerektirebilir. İndüksiyon, oksasilin disk testini çevreleyen zon kenarındaki gelişim test edilerek kolayca gerçekleştirilebilir. Klinik izolatların incelenmesi sırasında bilinen pozitif ve negatif kontrol suşlarının test edilmesi dahil tüm testlerde doğru sonuçların elde edilmesi için özen gösterilmelidir.[6]
Penisilin ve ABD Gıda ve İlaç İdaresinin A ve B grup streptokokların tedavisi için onayladığı diğer ß-laktamların duyarlılık testi klinik amaçlar için gerekli değildir ve rutin olarak yapılmasına gerek yoktur, çünkü vankomisinle olduğu gibi dirençli suşlar tanımlanmamıştır. Ancak bazı *S. agalactiae* suşları penisilin-orta sonuçlarını verebilir.

Neisseria meningitidis için ampisilin, penisilin ve rifampinli disk difüzyon testleri güvenilir değildir. Bu organizmalar için minimal inhibisyon konsantrasyonlu testler (MIC) kullanılmalıdır. [7]

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Burada da belirtildiği gibi bu test esas olarak hızlı çoğalan aerobik patojenler için geçerlidir. H. influenzae, *N. gonorrhoeae, S. pneumoniae* ve diğer streptokoklar dışındaki güç üreyen bakteriler dilüsyon yöntemiyle test edilmelidir. [9] Anaerobların testi özel prosedürler gerektirir. [11]
Campylobacter, Corynebacterium ve *Bacillus* spp. için, agar difüzyon testinin güvenilirliği hakkındaki veriler bu yöntemi tavsiye edecek yeterlilikte değildir.
Dirençli, Orta ve Duyarlı sınıflandırmaları arasındaki fark yalnızca bir milimetredir ve bu değer normal laboratuvar hatası dahilindedir. Bazı kültürler, günden güne veya laboratuvardan laboratuvara değişiklik gösteren sınır zonu verebilir; böyle kültürlere nispeten daha nadiren rastlanır. Pnömokok ve enterokok direncini belirlemek için NCCLS tarafından önerilen yöntemleri tam olarak uygulayın.[6]
Standartlarda belirtilen ajanlar dışında antimikrobiyal ajanlar geçerli kullanımda olabilir. Bu ajanların kullanıldığı duyarlılık testleri kesin bir inhibisyon zonunun varlığı veya yokluğu temel alınarak

yorumlanmalı ve yorumlanabilen zonlar oluşana kadar sadece kalitatif olarak değerlendirilmelidir. Tüm zon çapları kaydedilmelidir.
ESBL teyit testleri ancak dört disk (sefotaksim, sefotaksim/klavulanik asit, seftazidim, seftazidim/klavulanik asit) aynı anda kullanıldığı takdirde geçerli olur. NCCLS bu disklerin ayrıca kullanılmasını önermemektedir.[6,7]

NCCLS standartlarında verilen aşılama yöntemi, yorumlama ve -zon boyutlarının sınırları ulusal standartlara göre değişkenlik gösterebilir. [6, 12]

Sensi-Disc Vankomisin (254858) – **ÖNEMLİ NOT:** Bu ürünle, vankomisine dirençli *Staphylococcus aureus*'un (VRSA) tespit edilip edilmediği bilinmemektedir. *S. aureus* izolatları, özellikle de metisiline duyarlı *S. aureus* (MRSA) üzerinde duyarlılık testi yaparken ek test yöntemleri, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) tarafından önerilen şekilde kullanılmalıdır. Bu testler, otomatik olmayan MIC yöntemlerini (örn. sıvı besi yeri (broth) mikrodilüsyonu veya agar dilüsyonu) ve bir vankomisin agar tarama testini (6 µg/mL vankomisin içeren Brain Heart Infusion Agar) kapsamaktadır. Bu yöntemler, VRSA'yı algılamak üzere tam 24 saatlik bir inkübasyon gerektirir.
Ek bilgi için lütfen CDC'nin web sitesine bakın.

REFERANSLAR

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
2. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
3. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756, 1973.
4. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B. Suppl. 217:1-90.
5. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 8th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). 2005. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Fifteenth Informational Supplement, M100- S15., Wayne, PA.
8. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. J. Clin. Microbiol. 17:450-457.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 6th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
10. York, M.K., L. Gibbs, F. Chehab, and G.F. Brooks. 1996. Comparison of PCR detection of mecA with standard susceptibility testing methods to determine methicillin resistance in coagulase-negative staphylococci. J. Clin. Microbiol. 34: 249-253.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved standard M11-A5. Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria, 5th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
12. Jorgensen, J.H., and J.D. Turnidge. 2003. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. *In:* Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. Bannerman, T.L. 2003. *Staphylococcus, Micrococcus*, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. *In:* Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
14. Kilian, M. 2003. *Haemophilus*. *In:* Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

15. Mannheim, W. et al.: *Pasteurellaceae*. *In:* Mikrobiologische Diagnostik (ed. F. Burkhardt). Thieme Verlag, Stuttgart 1992.
16. Chapin, K., and G.V. Doern. 1983. Selective media for recovery of *Haemophilus influenzae* from species contaminated with upper respiratory tract microbial flora. J. Clin. Microbiol. 17:1163-1165.
17. Wilkins; T.D., and T. Thiel. 1973. Modified broth-disk method for testing the antibiotic susceptibility of anaerobic bacteria. Antimicrob. Agents Chemother. 3: 350-356.
18. Zabransky, R.J., et al. 1986. Predicting the susceptibility of anaerobes to cefoperazone, cefotaxime, and cefoxitin with the thioglycollate broth-disk procedure. J. Clin. Microbiol. 24: 181-185.

AMBALAJ/TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

BD Sensi-Disc'leri

Cam tüplerde (desikant içeren kapaklarla birlikte) ambalajlanmıştır, her tüpte 1 kartuş bulunur.
Satış birimi: 10 tüp.
Katalog numaraları ve ürünlerin ticari takdim şekilleri için Tablo 1'e bakın.

EK BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

Becton Dickinson GmbH
Tullastrasse 8 – 12
69126 Heidelberg/Germany
Phone: +49-62 21-30 50 Fax: +49-62 21-30 52 16
Reception_Germany@europe.bd.com

http://www.bd.com
http://www.bd.com/europe/regulatory/

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
Prompt is a trademark of 3M.
All other trademarks are the property of Becton, Dickinson and Company.
© 2016 BD

Tablo 1: **BD Sensi-Disc** ürünleri cam tüplerde takdim edilir

REF	Açıklama
254703	AMİKASİN AN-30
254741	AMOKSİSİLİN AMX-25
254718	AMOKSİSİLİN + KLAVULANİK ASİT (AUGMENTAN) AMC-30
254727	AMPİSİLİN AM-10
254750	BASİTRASİN B-10 *
254755	SEFAKLOR CEC-30
254758	SEFADROKSİL CFR-30
254734	SEFAZOLİN CZ-30
254893	SEFEPİM FEP-30
254713	SEFOTAKSİM CTX-30
254762	SEFOTİYAM CFT-30
254711	SEFOKSİTİN FOX-30
254760	SEFSULODİN CFS-30
254878	SEFTAZİDİM CAZ-30
254722	SEFTRİAKSON CRO-30
254775	SEFUROKSİM CXM-30
254732	SEFALEKSİN CN-30
254704	SEFALOTİN CF-30
254725	KLORAMFENİKOL C-30
254724	SİPROFLOKSASİN CIP-5
254733	KLİNDAMİSİN CC-10
254752	KLİNDAMİSİN CC-2
254766	KOLİSTİN CL-10
254780	DOKSİSİKLİN D-30
254731	ERİTROMİSİN E-15
254788	FOSFOMİSİN + GLİKOZ -6- FOSFAT FF-502
254785	FUSİDİK ASİT FA-10
254726	GENTAMİSİN GM-10
254797	İMİPENEM IPM-10
254799	KANAMİSİN K-30
254707	LİNKOMİSİN L-15
254882	MEROPENEM MEM-10
254802	METRONİDAZOL MET-80**
254807	MEZLOSİLİN MZ-30
254730	NALİDİKSİK ASİT NA-30
254808	NEOMİSİN N-30
254710	NETİLMİSİN NET-30
254702	NİTROFURANTOİN FM-300
REF	**Açıklama**
254719	NORFLOKSASİN NOR-10
254881	NOVOBİYOSİN NB-5 *
254720	OFLOKSASİN OFX-10
254819	OFLOKSASİN OFX-5
254821	OLEANDOMİSİN OL-15 *
254822	OKSASİLİN OX-1
254823	OKSASİLİN OX-5
254708	PENİSİLİN G P-10

254700	PİPEMİDİK ASİT PI-20
254712	PİPERASİLİN PIP-100
254832	PİPERASİLİN PIP-30
254828	POLİMİKSİN B PB-300*
254875	SULBAKTAM + SEFOPERAZON SCP-105
254729	SÜLFAMETOKSAZOL + TRİMETOPRİM SXT
254728	TETRASİKLİN TE-30
254815	TOBRAMİSİN NN-10
254816	TOBRAMİSİN NN-30
254714	TRİMETOPRİM TMP-5
254858	VANKOMİSİN VA-30

Tablo 1 Dipnotları:
*Bu Sensi-Disc'ler birçok izolasyon ve tanımlama prosedürlerinde kullanılmaktadır. Terapötik amaçla izolatların duyarlılık testinde kullanılmazlar.

254750 BASİTRASİN B-10 ve
254821 OLEANDOMİSİN OL-15:
Bu diskler seçici olmayan besi yerinde *Haemophilus influenzae*'nin izolasyonunda kullanılır. Örneğin **BD Chocolate Agar (IsoVitaleX'li GC II Agar)** veya **BD Chocolate Agar (Kan Agarı No.2 Baz)** gibi izolasyon plağının aşılanmasından sonra, ilk sürme alanına bir Basitrasin veya Oleandomisin diski yerleştirin. İnkübasyon sonrasında, *Haemophilus influenzae* inhibisyon zonu alanında izole edilebilir, çünkü Basitrasin ve Oleandomisine karşı dirençlidir; normal floraların çoğu ise bu antimikrobiyallerle inhibe edilecektir. [13-15]

254881 NOVOBİYOSİN NB-5
Bu disk stafilokokun novobiyosine duyarlı ve dirençli türlere değiştirilmesinde kullanılır: Mueller Hinton II Agar'da agar difüzyon testi uygulayın ve 18 ila 24 saat boyunca inkübe edin. Dirençli: <16 mm; duyarlı: ≥16 mm. *Staphylococcus saprophyticus, S. cohnii, S. xylosus* ve bir dizi diğer türler dirençlidir; *S. aureus, S. epidermidis, S. schleiferi* ve bir dizi diğer türler de duyarlıdır. [16]

254828 POLİMİKSİN B PB-300
Bu disk stafilokokun polimiksine duyarlı ve dirençli türlere değiştirilmesinde kullanılır (novobiyosinle aynı yöntem). Dirençli <10 mm; duyarlı ≥ 10 mm. *S. aureus, S. epidermidis, S. hyicus* ve *S. chromogenes* dirençlidir. [16] Diskler diğer bir dizi tanımlama prosedüründe de kullanılmaktadır.

254802 METRONİDAZOL MET-80
**Bu disk, sıvı besi yeri (Broth) disk dilüsyon yöntemiyle zorunlu anaerobların (örn; *Bacteroides* spp.) izolatlarının metronidazole dirençlilik açısından taranmasında kullanılır.[17,18] Bu yöntemin NCCLS tarafından artık önerilmediği unutulmamalıdır. [11] Ayrıca zorunlu anaeroblar, disk difüzyon yöntemiyle test edilmemelidir.