

Godkjent av: SAAM

Arbeidsskjema

604-FE-AS-028

Versjon: 3.0

Gyldig fra: 05.05.20

Utgledning og tillaging av antibiotikaløsninger til bruk i Bac-Tec og M'GIT maskin på Tb-lab

Mengde: se tabellen under	Produksjonsnr.: se i tabellen under	Dato:	Godkjent:
Utbytte	Skåler : ia	Rør:	Flasker: ia

1. Bruksområde

Brukes av Tb-lab i resistensbestemmelse av mycobacterier. Løsningene lages i den konsentrasjon de bestilles.

For M'GIT er dette 83x sterkere konsentrasjon enn sluttkonsentrasjon pr. ml i M'GIT rør.

2. Ingredienser

Produksjonsnr.	Vei inn	Mengde Stamlløsning	Mål Løsningsmiddel	Mengde	Mål Fortynningsmiddel	Mengde Bruksløsning	SIGN
	Amikacin	83 mg	Sterilt vann	ad 100 ml	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del vann	
	Linezolid	83 mg	Sterilt vann	ad 100 ml	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Moxifloxacin A	83 mg	Sterilt vann	ad 100 ml	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Moxifloxacin	20,75 mg Denne antibiotikaløsningen lages ved å fortynne Moxifloxacin 83 mg stamlløsning (se ovenfor: A)			Sterilt vann	2,5 ml stamlø. + 97,5 ml sterilt vann	
	Ofloxacin	166 mg	0,5 M NaOH	Løses først i 10 ml 0,5 M NaOH* + ad 100 ml sterilt vann	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Prothionamid	207.5 mg	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	Løses først i 20 ml DMSO + ad 100 ml sterilt vann	Sterilt vann	1:10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Rifabutin	41,5 mg	Dimethylformamide (Giftig) og buffer: se punkt 3	Løses først i 20 ml Dimethylformamide, la det stå i ca. 2 timer + buffer ad	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	

**Utrekning og tillaging av
antibiotikaløsninger til bruk i Bac-Tec
og M'GIT maskin på Tb-lab**

Produksjons- nr.	Vei inn	Mengde Stamløsning	Mål Løsnings- middel	Mengde	Mål Fortynning- smiddel	Mengde Bruks- løsning	SIGN
				100 ml: se punkt 3			
	Levofloxacin	83 mg	0,1 M NaOH	Løses først i 10 ml 0,1M NaOH** + ad 100 ml sterilt vann	Sterilt vann	1:10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Klofazimin	83 mg	99% Etanol (brannfarlig)	ad 100 ml	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Bedaquilin	83 mg	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	ad 100 ml	Sterilt vann	1: 10 1 del + 9 del sterilt vann	
	Delamanid	4,98 mg	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	ad 100 ml	Sterilt vann	1:10 1 del + 9 del sterilt vann	

* 0,5 M NaOH lages ved å ta 1 ml 5 M NaOH + 9 ml sterilt vann.

** 0,1 M NaOH lages ved å ta 1 ml 1 M NaOH + 9 ml sterilt vann.

Romnr.	Antibiotika	Kat.nr.	Helsefare	forkortelse	Leverandør	Kons. µg/
Kjøletemperatur	Amikacin	A-3650	Giftig Xi	Amik	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	83
Kjøletemperatur	Linezolid	139367	Giftig	Lineo	CHEMOS GmbH	83
Kjøletemperatur	Moxifloxacin	32477	Xn	Moxiflo	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	20,75 83 mg
Kjøletemperatur	Ofloxacin	O-8757	Xn	Oflox.	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	166
Kjøletemperatur	Prothionamid	A0037738	-	Prothi	CHEMOS GmbH	207.5
Frysetemperatur	Rifabutin	1603800	-	Rifab	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	41.5
Kjøletemperatur	Levofloxacin	28266	Giftig Xn	Levo	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	83 mg
Kjøletemperatur	Klofazimin	Y0000313	-	Klof	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	83 mg

**Utgivning og tillaging av
antibiotikaløsninger til bruk i Bac-Tec
og M'GIT maskin på Tb-lab**

Romnr.	Antibiotika	Kat.nr.	Helsefare	forkortelse	Leverandør	Kons. µg/
Kjøletemperatur	Bedaquilin	A193466	-	Beda	Merck life Sceience AS/ Sigma Aldrich	83 mg
Kjøletemperatur	Delamanid		-	Dela	BEI Resources	4,98 mg

3. Prosedyre

Les hele beskrivelse før du starter.

Alle konsentrasjoner f.o.m 80 t.o.m 415 mikrogram/ml lages 10x større og fortynnes til riktig konsentrasjon. (1:10) fortynnes enten i sterilt vann eller i løsningsmidlet avhengig av antibiotika type.

De antibiotika som bestilles i 2 konsentrasjoner lages ved å fortynne den med høyest konsentrasjon ned til den laveste.

For å lage antibiotika løsningene:

	Tilberedning	Instr. Reg.nr.	Sign
Blanding	NB! Husk munnbind og hansker med tillaging av antibiotika og løsningsmiddel som er merket «Giftig». Vei inn stoffet, løses i aktuelt løsemiddel i en 100 ml målekolbe. Se liste.	-	
Tilsetting	ia.	-	-
pH-måling	ia	-	-
Osmolaritet	ia	-	-
Fordeling	Jobb i sterilbenk! Eventuelt til riktig konsentrasjon. Se liste. Fordeles i kryorør (2 ml.) à 1,5 ml i ønsket antall. Merkes og leveres Tb-laboratoriet i hvit boks (fås av Tb-lab.)	10230	
Sterilisering	Filtrering: ia Autoklaving: ia Agarkoker: ia		

For å lage Rifabutinløsning trenges Sørensen's fosfatbuffer pH 6,8.:

NB! Før du lager bufferen, sjekk kjøleskapene om vi har allerede ferdiglaget buffer.

Mål/ vei inn ingredienser	Produsent	Katalognr.	Batch nr.	Helsefare	Rom nr.	Mengde	Sign.
Dinatriumhydrogenfosfat	Merck	1.06580		ia	U334	2,92 g	
Kaliumdihydrogenfosfat	Merck	1.04873		ia	U334	2,30 g	
Renset vann				-		ad 500 ml	

**Utrekning og tillaging av
antibiotikaløsninger til bruk i Bac-Tec
og M'GIT maskin på Tb-lab**

	Tilberedning			Instr. Reg.nr.	Sign
Blanding	Stoffene løses etter tur i vann ved 20 °C i en målekolbe. Fylles opptil 500 ml. Overfør til flaske før autoklaving.			-	
Tilsetting	ia.			-	-
pH-måling	pH kontrolleres og reguleres til 6,8. Mål pH-en før regulering.			10546	
Osmolaritet	Mål osmolalitet. Det skal være 140 mOsm ±15			4777	
Fordeling	I 500 ml flaske.			-	
Sterilisering	Filtrering: ia	Autoklaving: 121 °C i 15 min	Agarkoker: ia	10539	

4. Anmerkninger/rutiner

Utrekning:

Når Tb-lab skal prøve nye antibiotika eller en annen styrke på antibiotika de allerede bruker, må man bruke oppskriften under:

I M'GIT rørene: skal det være x µg/ ml av antibiotika. I rørene er det 8,3 ml. Tb-lab tilsetter 0,1 ml av antibiotika til rørene, altså må 0,1 ml av bruksløsning som vi lager, ha nok antibiotika slik at sluttstyrken blir x µg/ ml.

D.v.s.: 0,1 ml bruksløsning må inneholde $8,3 \cdot x \mu\text{g}$

1 ml bruksløsning må inneholde $83 \cdot x \mu\text{g}$

Eksempel: røret skal inneholde 2 µg/ ml Ofloxacin. 0,1 ml bruksløsning skal da inneholde $2 \cdot 8,3 = 16,6 \mu\text{g}$ Ofloxacin

1 ml bruksløsning inneholder $10 \cdot 16,6 = 166 \mu\text{g/ ml}$ Ofloxacin

Denne utregningen kan brukes på alle antibiotikaene. Det er hensiktsmessig å lage 100 ml antibiotika løsning.

Oppskriften blir da: antibiotika $83 \cdot 2\mu\text{g} \cdot 100 = 16600 \mu\text{g} = 16,6 \text{ mg/ } 100 \text{ ml}$ (Ofloxacin i bruksløsningen)

Antibiotikumet veies inn på analysevekt ($1000 \mu\text{g} = 1 \text{ mg}$), løses i vannet i målekolbe 100 ml. De fleste stoffene løser seg greit. Enkelte må løses i annet enn vann eller ved svak oppvarming. Dette kommer fram ved å lese datablad etc. Hell antibiotika løsningen over i begerglass, da er man sikker på det er blandet. Fordeles på passe antall Nunc- rør (1,8 ml) a 1,5 ml. Rørene merkes med antibiotika- navn, styrken i løsningen og dato.

**Utgning og tillaging av
antibiotikaløsninger til bruk i Bac-Tec
og M'GIT maskin på Tb-lab**

5. Prosedyrekontroll/merking

Parameter	Krav	Avlest verdi/ resultat	Sign
pH	ia	-	-
Visuell inspeksjon	klar væske		
Sterilkontroll	-	-	-
Osmolaritet	ia	-	-
Mengde pr. enhet	1,5 ml	-	
Holdbarhet	For de fleste antibiotika løsningene er ca. et år i -70 °C (unntatt Linezolid som oppbevares i kjøleskap og Prothionamid som oppbevares ved -20 °C), Holdbarhet for Klofazimin og Badaquilin 6 mnd. Begge oppbevares ved -20 °C.	ia	
Etikett	Navn (bruk forkortelsene), konsentrasjon, Holdbarhet, oppbevaringstemperatur, prod.nr og dato. Lappen tilpasses hvert rør. Boksen må også merkes.	ia	
Pakking	I hvit boks (fås av Tb-lab.)	-	
Oppbevaring	Se under holdbarhet	-	-
Kopi av arbeidsskjema	Legges ved produktet	-	

6. Referanse

-

7. Plass for utskrifter og etiketter