

E TEST[®] Fluconazole (FL) (0.016-256 µg/mL)

IVD

Destinația utilizării

E TEST[®] este o tehnică manuală, cantitativă pentru determinarea sensibilității la agenți antimicrobieni a levurilor. Sistemul este alcătuit dintr-un gradient predefinit de antifungic care este utilizat pentru a determina Concentrația Minimă Inhibitoare (CMI, în µg/ml) a diferiților agenți antimicrobieni asupra microorganismelor testate pe mediu cu agar după incubarea peste noapte.

Indicații de utilizare

E TEST[®] FL poate fi utilizată pentru a stabili CMI a fluconazolului asupra următoarelor microorganisme:

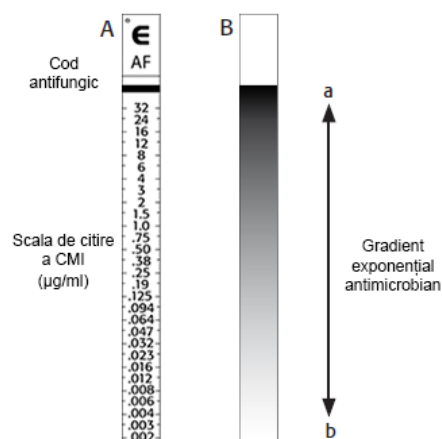
- Levuri: *Candida* spp. (cu excepția *C. krusei*), *Cryptococcus neoformans*

Principiu

E TEST[®] este un strip din plastic subțire, inert și neporos, care pe o parte prezintă scala de citire a CMI, exprimată în µg/ml (A), iar pe partea cealaltă poartă un gradient predefinit de antifungic (B).

Atunci când stripul este aplicat pe o suprafață de agar inoculată, gradientul de antifungic preformat se transferă imediat în matricea cu agar, formând un gradient de concentrații de antifungic stabil, continuu și exponențial direct sub strip. Creșterea fungică devine vizibilă în timpul incubăției și o zonă eliptică de inhibiție simetrică apare centrată de-a lungul stripului. Valoarea CMI se citește utilizând scala exprimată în µg/ml, la inhibarea completă a creșterii bacteriene, acolo unde capătul ascuțit al zonei eliptice se intersectează cu stripul.

Deși este prelucrat ca metoda difuzimetrică cu discuri (preparare similară a inoculului și alegere similară a mediului cu agar și a condițiilor de incubare), E TEST[®] nu este o metodă difuzimetrică și diferă total, ca și concept, de metodele convenționale cu discuri. Gradientul de concentrație antifungică al E TEST[®] este preformat, predefinit și stabil și nu este dependent de difuzie.



Exemplu de strip E TEST[®]

(scale de citire diferite disponibile în funcție de medicament)

Conținutul kitului

REF 412350	Pachet simplu: 30 de stripuri de testare	Fiecare strip conține: • Interval CMI pentru fluconazol*: 0,016 – 256 µg/ml *Origine: sintetică.
REF 423969	Pachet multiplu: • 10 cartușe, fiecare cu câte 10 stripuri de testare și 1 agent desicant • 1 capac	

1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com

Materiale necesare, dar nefurnizate

Materiale

- Echipament general de laborator de microbiologie.
- Tampoane (sterile, netoxice și cu fir nu foarte strâns) și eprubete de test.
- Aplicator manual [de exemplu, Mini Grip-It (Ref. 411200), stilou vacuumatic NEMA C88™ (Ref. 559804), o pensă sau un dispozitiv similar].
- McFarland Standard (Ref. 70900) sau un echivalent.
- Incubator (+35 °C ± 2 °C).
- Microorganisme de control al calității.
- Inoculator RETRO C80™ (opțional) (Ref. 559803).
- Aplicator SIMPLEX C76™ (opțional) (Ref. 559802).

Medii de cultură recomandate

Se recomandă utilizarea unui mediu RPMI 1640 (cu L-glutamină și roșu de fenol, fără bicarbonat) + MOPS (0,165 mol/l) + glucoză 2% + agar Bacto 1,5% (pH 7,0 ± 0,1) împreună cu ETEST® pentru Testarea sensibilității la agenți antifungici (AFST).

Când sunt utilizate medii de cultură RPMI 1640 din diferite surse comerciale, trebuie să se realizeze întotdeauna controlul calității cu utilizarea tulpinilor de referință specificate, pentru a avea siguranța că valorile CMI obținute se încadrează în specificațiile pentru controlul calității ETEST® (consultați secțiunea **CONTROLUL DE CALITATE**). Nu utilizați o anumită marcă sau un anumit lot de medii dacă rezultatele nu se încadrează în limitele pentru controlul calității. Consultați insertul tehnic furnizat de producătorul mediului.

Marca aleasă trebuie să aibă o bună reproductibilitate de la lot la lot pentru a garanta obținerea de valori CMI corecte și fiabile.

Asigurați-vă că placa cu agar are o adâncime de 4,0 ± 0,5 mm.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către personal de laborator instruit.
- Utilizați întotdeauna proceduri aseptice atunci când manipulați speciile fungice. Respectați cu strictețe măsurile de precauție stabilite privind riscurile microbiologice.
- Stripul este numai de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

Condițiile de păstrare și stabilitatea

Pentru pachete simple:

- Depozitați în funcție de temperatura specificată pe ambalaj.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Protejați întotdeauna stripurile ETEST® de umezeală, căldură și expunere directă la lumină puternică.
- Nu păstrați stripuri ETEST® provenite din pachete simple care au fost deschise.

Pentru pachete multiple:

- Depozitați cartușele nedeschise și pe cele deschise în funcție de temperatura specificată pe ambalaj.
- Nu utilizați cartușele nedeschise după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Stripurile ETEST® rămase dintr-un cartuș deschis trebuie păstrate uscate. **Nu îndepărtați agentul desicant după deschidere** și resigilați cartușul (folosind capacul furnizat în ambalaj) imediat după utilizare.
- Protejați întotdeauna stripurile ETEST® de umezeală, căldură și expunere directă la lumină puternică.
- După deschidere, cartușul poate fi stocat în conformitate cu numărul de zile indicat pe lateral. Notați data la care a fost deschis cartușul lângă simbolul . Înainte de utilizarea stripurilor rămase, verificați ca durata de depozitare după deschidere (14 sau 31 de zile, în funcție de molecule) să nu depășească data de expirare indicată pe ambalaj.

- După deschiderea pentru prima dată, cartuşul poate fi redeschis şi resigilat de mai multe ori, fără a fi afectată stabilitatea, în cazul unei stocări şi manipulări corespunzătoare. Numărul de casete albe din pătratul imprimat în partea dreaptă indică numărul maxim de deschideri ale cartuşului, inclusiv deschiderea iniţială (de 3 ori  sau de 4 ori , în funcţie de molecule). Pentru a nota acest număr, coloraţi una dintre casetele albe atunci când deschideţi cartuşul şi apoi coloraţi câte o casetă albă de fiecare dată când cartuşul este redeschis/resigilat.

Exemple (etichetele afişate mai jos sunt furnizate doar în scop informativ):



- După atingerea numărului maxim de deschideri ale cartuşului, orice stripuri rămase trebuie eliminate.
- Capacul furnizat în cutie trebuie utilizat doar pentru cartuşele din acea cutie. Nu utilizaţi capacele de la diferite loturi/produse.
- Capacul trebuie eliminat după ce a fost utilizat pentru cele 10 cartuşe din cutie.

Manipulare

- Înainte de a utiliza stripurile ETEST® dintr-un ambalaj nedeschis, verificaţi vizual ambalajul pentru a vă asigura că acesta este intact. Nu utilizaţi dacă ambalajul a fost deteriorat.
- După scoaterea din frigider/congelator, lăsaţi cartuşul din pachetul simplu sau multiplu să ajungă la temperatura ambiantă înainte de a-l deschide (timp de aproximativ 15 minute dacă este păstrat la +4 °C sau timp de aproximativ 30 de minute dacă este păstrat la -20 °C) şi scoateţi stripul din ambalaj imediat înainte de a-l utiliza. Înainte de a deschide ambalajul, asiguraţi-vă că umezeala condensată pe suprafaţa exterioră a acestuia s-a evaporat complet.
- Nu atingeţi suprafaţa stripului care conţine gradientul (partea opusă scalei CMI). Se recomandă utilizarea unui aplicator manual [de exemplu, Mini Grip-It (**Figura 1**), stiloul vacuumatic NEMA C88™ (**Figura 2**), o pensă sau un dispozitiv similar] pentru a prelua stripurile ETEST®. Atunci când manipulaţi manual stripuri ETEST® cu o pensă sau un dispozitiv similar, apucaţi numai de capătul stripului (zona în care apare codul din 2 sau 3 litere).



Figura 1

Îndepărtarea stripului ETEST® din pachetul simplu folosind Mini Grip-It

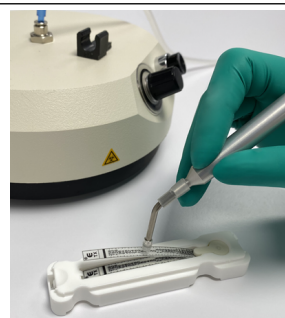
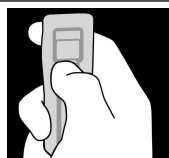


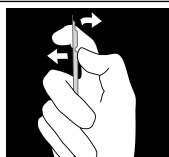
Figura 2

Îndepărtarea stripului ETEST® din cartuş folosind stiloul vacuumatic NEMA C88™

• Instrucţiuni pentru pachetele simple:



Loviţi uşor ambalajul pe o suprafaţă dură pentru a vă asigura că stripul se află în partea inferioară a ambalajului înainte de deschidere, apoi ţineţi ambalajul între degetul mare şi cel arătător, punând vârful degetului mare pe zona proeminentă din spate.



Apăsaţi înainte cu degetul mare şi înapoi cu degetul arătător pentru a rupe pelicula de aluminiu, asigurându-vă că desiccantul rămâne în partea superioară a ambalajului.

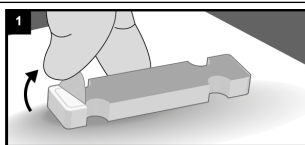


Îndoiiți partea superioară pentru a deschide complet ambalajul.



Scoateți stripul ETEST® din ambalaj utilizând o pensă sau un alt aplicator.

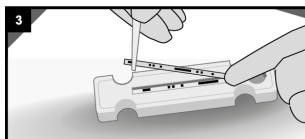
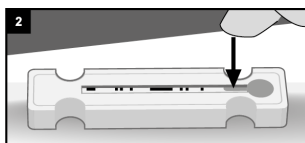
• **Instrucțiuni pentru pachete multiple:**



Ridicați folia de pe partea superioară a cartușului și trageți-o înapoi pentru îndepărtarea completă.

Observație: Vă rugăm să verificați să nu rămână folie pe cartuș după deschidere, deoarece acest lucru va împiedica fixarea corespunzătoare a capacului.

Cartușul conține un agent desicant cu un capăt îngust și o parte rotundă. **Nu îndepărtați agentul desicant după deschidere.**



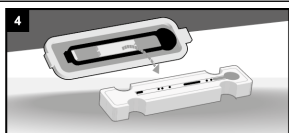
• Metoda de manipulare manuală:

- În cazul utilizării stiloului vacuumatic NEMA C88™ sau Mini Grip-It (metode recomandate):
Preluați stripul ETEST® din partea de sus, fără a atinge agentul desicant.
- În cazul utilizării unei pense sau a unui dispozitiv similar:
Apăsați cu degetul arătător pe capătul îngust al agentului desicant pentru a ridica stripurile. Nu apăsați pe partea rotundă.

În timp ce mențineți degetul pe agentul desicant, scoateți din ambalaj stripul ETEST® din partea de sus folosind o pensă sau un dispozitiv similar.

• Metoda de manipulare automată folosind aplicatorul automat SIMPLEX C76™:

- Încărcați cartușele care conțin stripurile ETEST® direct în aplicatorul automat SIMPLEX C76™ (pentru instrucțiuni, consultați Manualul de utilizare al aplicatorului SIMPLEX C76™).



Imediat după utilizare, așezați capacul pe cartuș (în mod corect) și depozitați-l conform indicațiilor din secțiunea **CONDIȚIILE DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA**.

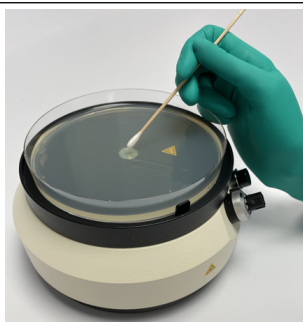
Instrucțiuni de utilizare

Prepararea inoculului și inocularea

1. Aduceți mediul și stripurile ETEST® la temperatura ambiantă.
2. Consultați **Tabelul 1** de la sfârșitul acestei secțiuni.
3. Preparați inoculul:
 - Pentru levuri: emulsionați coloniile bine izolate de pe o cultură pură de 24 – 48 de ore pe o placă cu agar.

Asigurați-vă că suspensia de inocul are numărul corect de UFC/ml (unități formatoare de colonii) pentru a se potrivi cu standardul McFarland corespondent. Dacă inoculul este corect, după incubare se va obține o cultură cu o zonă de creștere confluentă sau aproape confluentă.

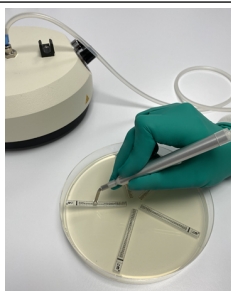
4. Standardele de turbiditate McFarland nu garantează că numărul de celule viabile din suspensie este corect. Efectuați regulat numărători ale coloniilor pentru a verifica dacă procedura de efectuare a inoculului are ca rezultat numărul corect de celule viabile, exprimat în UFC/ml. Consultați secțiunea **CONTROLUL DE CALITATE**.
5. Inoculați: înmuiați în suspensia de inocul un tampon steril, netoxic și cu fir nu prea strâns. Îndepărtați excesul de lichid presând tamponul pe interiorul peretelui eprubetei de test. Scoateți mai mult lichid atunci când descărcați pe o placă de 90 mm și mai puțin lichid în cazul unei plăci de 150 mm. Însămânțați cu tamponul întreaga suprafață de agar de trei ori, rotind placa cu aproximativ 60 de grade de fiecare dată pentru a asigura o distribuție uniformă a inoculului. **Înmuiati din nou tamponul și repetați procedura de descărcare a inoculului.** Ca alternativă, utilizați inoculatorul RETRO C80™ pentru a însămânța prin striere în mod eficient inoculul pe toată suprafața de agar (**Figura 3**) (pentru instrucțiuni, consultați Manualul de utilizare al inoculatorului RETRO C80™). Lăsați excesul de lichid să fie absorbit timp de aproximativ 15 până la 20 de minute, astfel încât **suprafața să fie complet uscată înainte aplicării stripului cu gradient ETEST®**.

**Figura 3**

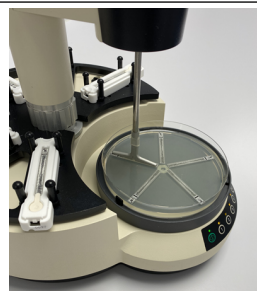
Însămânțarea prin striere a plăcii cu agar utilizând inoculatorul RETRO C80™

Aplicare și incubare

1. Verificați dacă suprafața de agar inoculată este complet uscată.
2. Deschideți ambalajul ETEST așa cum este indicat în instrucțiunile de manipulare și deschidere.
3. Stripurile ETEST® pot fi aplicate pe suprafața de agar inoculată utilizând un aplicator manual [Mini Grip-It, stiloul vacuumatic NEMA C88™ (**Figura 4**), o pensă sau un dispozitiv similar] sau aplicatorul automat SIMPLEX C76™ (**Figura 5**). Poziționați stripul cu gradient ETEST® cu scala CMI orientată în sus (către deschizătura plăcii) și cu concentrația cea mai ridicată cel mai aproape de marginea plăcii (**Figurile 4 și 5**).

**Figura 4**

Aplicarea stripului ETEST® pe suprafața de agar utilizând stiloul vacuumatic NEMA C88™

**Figura 5**

Aplicarea stripului ETEST® pe suprafața de agar utilizând aplicatorul automat SIMPLEX C76™

4. Pentru a poziționa în mod optim stripurile ETEST® conform unui model echidistant pe o placă cu agar se poate folosi un șablon. Pe o placă cu agar de 150 mm pot fi poziționate până la șase stripuri ETEST® (**Figura 6a**), iar pe o placă

cu agar de 90 mm până la două stripuri (**Figura 6b**). În cazul microorganismelor de la care se așteaptă o sensibilitate ridicată, utilizați mai puține stripuri pe fiecare placă de 150 mm și numai un strip pe o placă de 90 mm.



- Asigurați-vă că întregul strip se află în contact deplin cu suprafața de agar. Nu amplasați banda cu fața în jos, deoarece nu se va forma nicio zonă eliptică de inhibiție, din moment ce agentul antifungic nu va difuza prin banda non-poroasă din plastic. Dacă observați bule de aer sub bandă, îndepărtați-le apăsând ușor pe bandă (fără a o mișca) cu ajutorul vârfului aplicatorului sau al pensei, acționând de la concentrația cea mai mică în sus. Bulele mici nu vor afecta rezultatele. **Odată aplicată, banda nu mai poate fi mișcată din cauza eliberării instantanee a agentului antifungic în agar.**
- Incubați plăcile cu agar într-o poziție inversată (cu capacul în jos) în stive de maximum 5 plăci, respectând condițiile subliniate în ghidul următor:

Tabel 1. Ghid privind mediul de cultură, inoculul și incubarea

Grup microorganisme	Mediu cu agar	Inocul		Incubare		
		Suspensie ^{a)}	Turbiditate (McFarland)	Temperatură (± 2 °C)	Atmosferă ^{b)}	Durată (ore)
Levuri	RPMI ^{c)}	NaCl 0,85% (sau soluție salină)	0,5 pentru <i>Candida</i> (1 pentru mucoide) 1 pentru <i>Cryptococcus neoformans</i>	+35 °C	Aer din mediul aerob în pungi, umiditate	24 – 48 ^{d)} 48 – 72 ^{e)} pentru <i>C. neoformans</i>

Note:

- a) Soluția salină (Ref. V1204) s-a dovedit a fi compatibilă cu ETEST®.
- b) Pentru a menține umezeala, plăcile de agar pot fi introduse într-o pungă de plastic pliată ușor, înainte de a fi introduse în incubator.
- c) Se recomandă utilizarea unui mediu RPMI 1640 (cu L-glutamină și roșu de fenol, fără bicarbonat) + MOPS (0,165 mol/l) + glucoză 2% + agar Bacto 1,5% (pH 7,0 ± 0,1) împreună cu ETEST® pentru Testarea sensibilității la agenți antifungici (AFST).
- d) Majoritatea speciilor de *Candida* se vor dezvolta foarte bine într-un interval de 24 de ore, deși citirea trebuie confirmată la 48 de ore. Acest lucru va permite dezvoltarea speciilor de *Candida* cu creștere mai lentă și va asigura detectarea manifestării întârziată a heterorezistenței.
- e) Majoritatea speciilor de *C. neoformans* se vor dezvolta foarte bine într-un interval de 48 de ore, deși citirea trebuie confirmată la 72 de ore. Acest lucru va permite dezvoltarea speciilor de *C. neoformans* cu creștere mai lentă și va asigura detectarea manifestării întârziată a heterorezistenței.

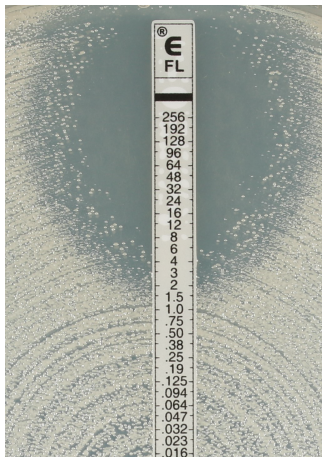
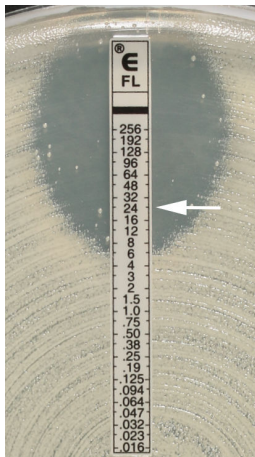
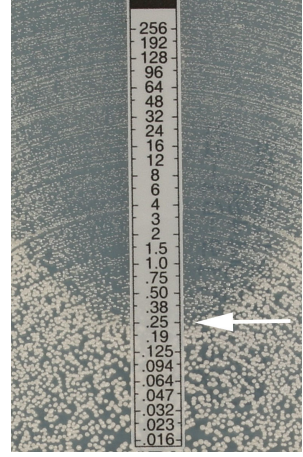
Rezultatele și interpretarea

Citirea

- Când creșterea levurilor este vizibilă în mod clar, citiți valoarea CMI unde elipsele de inhibiție respective intersectează stripul. Extremitățile CMI ETEST® sunt, de obicei, clar conturate deși se pot observa și modele diferite de creștere/inhibiție. Consultați ilustrațiile de mai jos (**Figura 7**).
- Nu efectuați citirea plăcii în cazul în care cultura apare amestecată sau dacă zona de creștere este prea slabă sau prea densă; repetați testul.

- În cazul medicamentelor fungistatice precum fluconazolul, dacă există puncte finale cu „trailing”, citiți la zona de inhibiție de 80% (primul punct de inhibiție semnificativă, așa cum este apreciat cu ochiul liber). (**Figurile 7 și 9**).
- Toate macrocoloniile din zona eliptică trebuie citite ca și creștere (**Figura 8**).
- Azolii pot da extremități difuze, mai ales în cazul anumitor specii de *Candida*. Citiți valoarea CMI la primul punct de inhibiție semnificativă sau scădere semnificativă în densitatea creșterii. Utilizați principiul așa-numitei inhibiții 80%, pentru a selecta vizual extremitatea valorii CMI. Atunci când opacizarea este puternică, în special în cazul speciilor *Candida glabrata* cu susceptibilitate redusă la azoli, precum și în cazul elipselor mai mici la valori CMI mai ridicate, citiți placa la o sursă de lumină puternică, pentru a facilita detectarea vizuală a extremității la inhibiție 80%.
- Utilizați *Candida albicans* ATCC® 90028™ pentru a exersa citirea zonei de inhibiție la 80%, atunci când apare fenomenul de „trailing”. (**Figura 9**).
- Densitatea inoculului și perioada de incubare pot afecta claritatea punctului final.
- O creștere prezentă de-a lungul întregului gradient (lipsa zonei eliptice de inhibiție) indică faptul că CMI este mai mare decât sau egală cu cea mai mare valoare de pe scala de citire. O zonă eliptică de inhibiție sub gradient indică o valoare CMI mai mică decât cea mai mică valoare de pe scală.
- Plăcile excesiv de ude înaintea inoculării, uscarea insuficientă înaintea aplicării stripurilor și/sau suprafețele înșămânțate neuniform prin striere pot avea ca rezultat creșteri non-confluente sau margini zimțate ale zonei eliptice. Repetați testul dacă extremitățile CMI sunt greu de citit. În cazul intersecțiilor neuniforme ale CMI, se va citi valoarea mai mare. Dacă diluția > 1, repetați testul.

Exemple de citire (după 48 de ore de incubare)

 Figura 7 <i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019™ CMI = 2 µg/ml	 Figura 8 Citiți toate macrocoloniile din zona eliptică (posibilă heterorezistență) CMI = 24 µg/ml	 Figura 9 Puncte finale cu „trailing”, citiți la inhibiție de 80% (exemplu în acest caz: <i>Candida albicans</i> ATCC® 90028™) CMI = 0,25 µg/ml
--	--	---

Interpretare

Valorile critice ale CMI pentru definirea categoriilor interpretative publicate de FDA/CLSI pot fi folosite pentru interpretarea valorilor CMI ETEST®.

Accesați următoarele site-uri web pentru a consulta valorile critice actuale: <https://www.fda.gov> și/sau <https://clsi.org>.

Fiind o metodă de stabilire a CMI în întregime cantitativă, ETEST® îi permite laboratorului să raporteze valoarea CMI exactă împreună cu categoria interpretativă. ETEST® generează valori CMI pentru o scală continuă și poate genera rezultate între diluții duble convenționale (jumătăți de diluții). Înainte de clasificare, o valoare CMI ETEST® care se încadrează între diluții duble standard trebuie rotunjită în sus până la următoarea dublă valoare superioară.

Exemplu de valori critice ale CMI (µg/ml):

S	I sau S-DD	R
2	4	8

O valoare CMI ETEST® de 4 µg/ml este raportată ca fiind intermediară (I) sau susceptibilă dependentă de doză (S-DD), în timp ce valoarea 6 este rotunjită la 8 µg/ml, iar categoria este raportată ca fiind „rezistent” (R).

Controlul de calitate

Pentru a verifica performanța reactivilor ETEST®, calitatea mediului, a inoculului și a procedurii utilizate, testați tulpinile pentru controlul calității (CC) enumerate în următorul tabel. Se consideră că reactivii și procedura de testare sunt la nivel satisfăcător dacă valorile CMI obținute se încadrează în specificațiile privind controlul calității furnizate mai jos:

CMI ANTIFUNGICĂ (µg/ml)	COD	TULPINI CC ETEST®		INTERVALE CMI CC ETEST® (µg/ml) 24 de ore ^{a)}	INTERVALE CMI CC ETEST® (µg/ml) 48 de ore
Fluconazol 0,016 – 256	FL	<i>C. parapsilosis</i>	ATCC® 22019™	1 – 4	1 – 8

Note:

- a) Confirmați rezultatele controlului calității la 24 de ore în 36 – 48 de ore.

Nu raportați rezultate ale pacienților atunci când rezultatele controlului calității se află în afara intervalelor CC menționate. Frecvența testării pentru controlul calității trebuie stabilită de laboratorul individual. Liniile directe sunt furnizate în documentele CLSI privind testarea sensibilității la agenți antifungici M27, M59 și M60. ^{1, 2, 3}

Intervalele CC ETEST® pot să nu fie identice cu specificațiile CLSI în toate cazurile. Intervalele ETEST® pentru controlul calității, stabilite la 48 de ore, se bazează pe datele complexe generate de testarea CC a unui număr semnificativ de loturi de reactivi pe parcursul mai multor ani și includ date din studii efectuate în locații multiple.

În cazul tulpinilor CC, rezultatele CMI care se situează la o jumătate de diluție sub limita CC inferioară trebuie rotunjite în sus până la următoarea valoare dublă superioară înainte de a stabili conformitatea CC. În mod similar, rezultatele CMI care se află la o jumătate de diluție peste limita superioară indică neconformitatea CC.

Efectuați regulat numărări de colonii pentru a verifica densitatea suspensiei de inocul exprimată în UFC/ml de celule viabile. De exemplu, diluați suspensia de inocul 1:1.000 și efectuați o subcultură de 10 µl din aceasta, pe o placă cu agar Sabouraud cu dextroză și incubați timp de 36 – 48 de ore. Un inocul acceptabil trebuie să aibă ca rezultat aproximativ 10 până la 50 de colonii pe placă (1 – 5 x 10⁶ UFC/ml).

Standardele de turbiditate McFarland nu garantează că numărul de celule viabile exprimat în UFC/ml este corect.

Valori așteptate

Nivelurile susceptibilității la antifungi în cazul diferitelor populații biologice de levuri nu mai sunt predictibile din cauza dezvoltării progresive a rezistenței. Prin urmare, laboratorul trebuie să utilizeze valorile CMI așteptate ale diferiților agenți antifungici pentru tulpinile de control al calității, astfel încât să se asigure că procedurile de testare sunt satisfăcătoare și că rezultatele clinice obținute sunt corecte în mod rezonabil.

Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale ETEST® în cazul fluconazolului au fost stabilite utilizând evaluări comparative. Aceste studii au arătat că valorile CMI obținute cu ETEST® FL se corelează cu metoda de referință CLSI M27 ¹. ETEST® este considerat a fi echivalent în mod substanțial cu metodele CLSI atunci când valorile CMI din ambele proceduri arată o concordanță esențială (EA) ≥ 90% în limitele unor diluții de ± 2. Aceasta este o practică acceptată în evaluările pentru testarea antifungică, pentru a se adapta la dificultatea generală în citirea extremităților CMI antifungice.

Caracteristicile de performanță sunt furnizate mai jos:

Microorganism	Tulpini (N)	% concordanță esențială (EA) ^{a)}
Levuri	1.090	95

Note:

- A) EA = % din valorile CMI în limitele unor diluții de ± 2 din metoda de referință.

Observații importante

1. Anumite combinații de fungi/agenți fungici, în special azolii, care pot avea diferite tipuri de extremități cu urme, pot genera rezultate neobișnuite. În aceste cazuri, determinarea extremității CMI poate fi dificilă pentru personalul neexperimentat. Totuși, persoanele pot fi instruite prin intermediul utilizării regulate a tulpinilor de control al calității și a comparațiilor cu personalul experimentat, în vederea evaluării corecte a punctelor finale ale CMI.
2. Fiind o metodă de testare cu gradient bazat pe agar, pot apărea anumite diferențe între ETEST® și procedurile cu diluție în bulion, bazate pe alte principii tehnice, din cauza caracteristicilor inerente ale acestor formate de testare. Un exemplu ar fi detectarea mai eficientă a rezistenței intrinseci la azoli prin ETEST® pentru *C. krusei* și *C. glabrata*.
3. La fel ca în cazul tuturor datelor AFST, rezultatele ETEST® sunt doar valori *in vitro* și pot furniza o indicație a potențialei sensibilități *in vivo* a microorganismului. Utilizarea rezultatelor pentru a ghida alegerea terapiei trebuie să fie decizia și responsabilitatea exclusivă a medicului curant. Decizia acestuia trebuie să se bazeze pe istoricul medical și pe datele pacientului, pe farmacocinetica/farmacodinamica agentului antifungic și pe experiența clinică în tratarea infecțiilor cauzate de anumiți agenți patogeni antifungici. Agentul antifungic, doza și regimul de dozare trebuie luate în considerare, de asemenea.
4. Pentru detalii privind limitările interpretative și/sau limitările specifice referitoare la utilizarea clinică a unui agent antifungic în diferite situații terapeutice, consultați tabelele și notele de subsol ale standardelor de interpretare a CMI din cele mai recente versiuni ale documentelor CLSI privind AFST pentru proceduri de diluție (seriile M27, M59 și M60). ^{1, 2, 3}

Îndepărtarea deșeurilor

Eliminați reactivii folosiți sau nefolosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

1. CLSI M27: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts (Latest edition) (CLSI M27: Metodă de referință pentru testarea sensibilității levurilor la antifungice, prin diluare cu bulion (Cea mai recentă ediție)).
2. CLSI M59: Epidemiological Cutoff Values for Antifungal Susceptibility Testing (Latest edition) (CLSI M59: Valori epidemiologice de prag pentru testarea sensibilității la agenți antifungici (Cea mai recentă ediție)).
3. CLSI M60: Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts (Latest edition) (CLSI M60: Standarde de performanță pentru testarea sensibilității levurilor la agenți antifungici (Cea mai recentă ediție)).

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de

Simbol	Semnificație
	Cod lot
	A nu se refolosi
	Durata de depozitare, după prima deschidere
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuiți și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2021-09	053637-01	Prima publicare	N/A

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, ETEST, stripul ETEST, NEMA C88, RETRO C80 și SIMPLEX C76 sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Imagini: bioMérieux SA

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

