



AST-N204

IVD

Card pentru testarea susceptibilitatii bacililor Gram negativi

SUMAR SI EXPLICATII

Cardurile pentru testarea susceptibilitatii bacililor Gram negativi VITEK® 2 sunt destinate utilizarii cu sistemele VITEK 2 in laboratoarele clinice ca test *in vitro* pentru a determina susceptibilitatea la agentii antimicrobieni a **bacililor Gram negativi aerobi cu semnificatie clinica** conform instructiunilor din Buletinul Informativ Online al Produsului.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Un insert tehnic este furnizat in kit sau poate fi descarcat de pe site-ul www.biomerieux.com/techlib

A se vedea Buletinul Informativ al Produsului pentru Instructiuni de Utilizare suplimentare.

CONDITII DE PASTRARE

Pastrare la 2° pana la 8° C.

CONTINUTUL CARDULUI

Agent antimicrobian	Cod	Concentratie §	Limite		Indicatii FDA pentru utilizare
			≤	≥	
Amikacina	AN	8, 16, 64	2	64	CSAGNB**
Amoxicilina/ Acid Clavulanic	AMC	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16	CSAGNB**
Ampicilina	AM	4, 8, 32	2	32	CSAGNB**
Cefepim	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Cefotaxim	CTX	1, 4, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Ceftazidim	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Ciprofloxacin	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**
Ertapenem	ETP	0.5, 1, 6	0.5	8	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , Kox(-ESBL)**, <i>M. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i>
ESBL	ESB	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4	NEG	POS	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. oxytoca</i>
Fosfomicina	FOS	8, 16, 32	16	256	N/A**
Gentamicina	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**
Imipenem	IPM	1, 2, 6, 12	0.25	16	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Pv. stuartii</i>
Meropenem	MEM	0.5, 2, 6, 12	0.25	16	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>C. diversus</i> , <i>H. alvei</i> , <i>P. multocida</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
Nitrofurantoin	FT	16, 32, 64	16	512	CSAGNB**
Norfloxacin	NOR	1, 8, 32	0.5	16	CSAGNB**
Piperacilina/ Tazobactam	TZP	2/4, 8/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8	4/4	128/4	<i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>M. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>

Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT ②	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. organii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. flexneri</i> , Eco(+ETEC)**, <i>C. sakazakii</i>
-------------------------------	-------	--------------------	-----------	--------------	---

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

§ Echivalent cu metoda standard de concentratie ca eficacitate.

**CSAGNB = bacililor Gram negativi aerobi cu semnificatie clinica

**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (cu exceptia tulpinilor producatoare de ESBL)

Nota: Pentru ESBL, FEP este Cefepim, CTX este Cefotaxim, CAZ este Ceftazidim si CA este Acid Clavulanic. Pentru tulpinile cu ESBL pozitiv, interpretarea testului trebuie raportata ca rezistent la toate penicilinele, cefalosporinele si aztreonam.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

Un rezultat negativ al testului ESBL nu exclude prezenta ESBL mascat de beta-lactamaza AmpC.

**N/A = Pentru utilizare nu sunt recomandate indicatiile FDA specifice.

①, ② etc. = A se observa caracteristicile de performanta identificate prin codul medicamentului avand acest simbol in coloana de Comentarii din Informatiile despre Produs ale Sistemelor.

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inclusiv tulpinile enterotoxigene sensibile implicate in diareea calatorului)

CONTROL DE CALITATE

		Rezultate ale organismelor supuse controlului de calitate CLSI® pe VITEK 2			
Agent antimicrobian	Cod	<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>K. pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™
Amikacina	AN	≤2 – 4	≤2 – 4	-	-
Amoxicilina/ Acid Clavulanic	AMC	≤2/1 – 8/4	-	4/2 – 16/8	-
Ampicilina	AM	≤2 – 8	-	-	-
Cefepim	FEP	≤1	≤1 – 8	-	-
Cefotaxim	CTX	≤1	8 – 32	-	-
Ceftazidim	CAZ	≤1	≤1 – 4	-	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.25	≤0.25 – 1	-	-
Ertapenem	ETP	≤0.5	2 – ≥8	-	-
ESBL	ESB	NEG	-	-	POS
Fosfomicina	FOS	≤16	≤16	-	-
Gentamicina	GM	≤1	≤1 – 2	-	-
Imipenem	IPM	≤0.25	1 – 4	-	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 – 1	-	-
Nitrofurantoin	FT	≤16	-	-	-
Norfloxacin	NOR	≤0.5	1 – 4	-	-
Piperacilina/ Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 – 8/4	≤4/4	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) – ≥320 (16/304)	-	-

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

Nota: Pentru ESBL, FEP este Cefepim, CTX este Cefotaxim, CAZ este Ceftazidim si CA este Acid Clavulanic. Pentru tulpinile cu ESBL pozitiv, interpretarea testului trebuie raportata ca rezistent la toate penicilinele, cefalosporinele si aztreonam.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

Un rezultat negativ al testului ESBL nu exclude prezenta ESBL mascat de beta-lactamaza AmpC.

LIMITARI

Inainte de a raporta rezultatele urmatoarelor combinatii agent antimicrobian/organism efectuati testarea printr-o metoda alternativa:

- Amikacina: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicilina/ Acid Clavulanic: *Providencia* spp.
- Ampicilina: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacilina/ Tazobactam: *Serratia marcescens*

Înainte de raportarea rezultatelor intermediare sau rezistente, efectuați testarea printr-o metoda alternativa, pentru următoarele combinații antibiotic/organism(e) :

- Amoxicilina/ Acid Clavulanic: *Proteus* spp.

Realizați o metoda alternativa de testare anterioară raportării rezultatului atunci când este obținut un rezultat rezistent cu următoarea asociere de antibiotice/ organisme:

- Imipenem: *Aeromonas* spp.
- Meropenem: *Aeromonas* spp.
- Piperacilina/ Tazobactam: *Pseudomonas aeruginosa*

Posibilitatea cardurilor AST de a detecta rezistența la următoarele combinații este necunoscută deoarece tulpinile rezistente nu au fost disponibile la momentul testării comparative:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (excluzând tulpinile ce produc ESBL), *M. morganii*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

NOTE: Rezultatul combinației agent antimicrobian/organism care prezintă limite poate fi suprimat din raportare. A se vedea instrucțiunile din Manualul de Utilizare al softului.

↓ Înainte de utilizarea cardului de testare a susceptibilității TREBUIE introduse în programul "Flex Panel Entry" din insertul tehnic următoarele coduri de bare.



SIMBOLURI

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Pentru utilizare diagnostic In Vitro
	Producator
	Data fabricatiei
	Limita de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	Consultati Instructiunile de utilizare
	Contine suficient pentru <n> teste
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

BREVETE

Produse înregistrate cf. unui sau mai multor brevete U.S. Nos. D414,272; D437,797; 5,609,828; 5,746,980; 5,804,437; 5,869,005; 5,932,177; 5,951,952; 6,267,929; 6,309,890 and 6,340,573; și internaționale. Alte brevete în curs de înregistrare.

BIOMERIEUX, sigla albastră, VITEK și bioLiaison sunt mărci comerciale folosite, înregistrate și / sau în curs de înregistrare aparținând bioMérieux SA sau uneia dintre sucursalele sale. ATCC este marca comercială folosită, înregistrată și / sau în curs de înregistrare aparținând American Type Culture Collection. Orice alt nume sau marcă aparțin respectivului proprietar.



 **bioMérieux, Inc.**
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina
27712 USA

 **bioMérieux SA**
Chemin de l'Orme
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

