



AST-N222

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**
Aztreonam	ATM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Cefepim	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Ceftazidim	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Ciprofloxacin	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**
Colistin	CS	4, 16, 32	0.5	16	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.
Minociclina	MNO	2, 4, 8	1	16	N/A**
Pefloxacin	PEF	0.5, 2, 8	0.25	16	N/A**
Piperacilina	PIP	4, 16, 32, 64	4	128	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Serratia</i> spp., <i>B. cepacia</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>
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>
Rifampicina	RA	2, 4, 16	2	32	N/A**
Ticarcilin	TIC	16, 32, 64	8	128	CSAGNB**
Ticarcilin/ Acid clavulanic	TCC	8/2, 32/2, 64/2	8/2	128/2	CSAGNB**
Tobramicina	TM	8, 16, 64	1	16	CSAGNB**

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. morganii</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 concentrație ca eficacitate.

**CSAGNB = bacililor Gram negativi aerobi cu semnificație clinică

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

①, ② etc. = A se observă caracteristicile de performanță identificate prin codul medicamentului având acest simbol în coloana de Comentarii din Informațiile despre Produs ale Sistemelor.

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

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™
Amikacina	AN	≤2 – 4	≤2 – 4	-
Aztreonam	ATM	≤1	2 – 8	-
Cefepim	FEP	≤1	≤1 – 8	-
Ceftazidim	CAZ	≤1	≤1 – 4	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Colistin	CS	≤0.5 – 1	≤0.5 – 2	-
Gentamicina	GM	≤1	≤1 – 2	-
Imipenem	IPM	≤0.25	1 – 4	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Minociclina	MNO	≤1	-	-
Pefloxacin	PEF	≤0.25	0.5 – 4	-
Piperacilina	PIP	≤4	≤4 – 8	-
Piperacilina/ Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 – 8/4	≤4/4
Rifampicina	RA	4 – 16	16 – ≥32	-
Ticarcilin	TIC	≤8 – 16	≤8 – 32	-
Ticarcilin/ Acid clavulanic	TCC	≤8/2 – 16/2	≤8/2 – 32/2	≤8/2 – 16/2 S/W ≤VT2 4.01 & VT2compact 1.02 ≤8/2 – 32/2 S/W ≥VT2 4.02 & VT2compact 2.01
Tobramicina	TM	≤1	≤1	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) – ≥320 (16/304)	-

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

LIMITARI

Ticarcilin/Acid clavulanic a primit aprobare ca să fie utilizat numai pentru *Pseudomonas aeruginosa*. Înainte de raportarea rezultatelor altor organisme efectuați testarea printr-o metodă alternativă.

Înainte de a raporta rezultatele următoarelor combinații agent antimicrobian/organism efectuați testarea printr-o metodă alternativă:

- Amikacina: *Acinetobacter baumannii*
- Aztreonam: *Pseudomonas* spp.
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacilina/ Tazobactam: *Serratia marcescens*

Realizați o metodă alternativă de testare anterioară raportării rezultatului atunci când este obținut un rezultat rezistent cu următoarea asocieră de antibiotice/ organisme:

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

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de raportarea rezultatelor sensibile pentru următoarele combinații de antibiotice / organisme:

- Colistin: Bacililor Gram negativi aerobi cu semnificație clinică

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.

01 
A 3 1 0 G U 0 K - - - 2

02 
B A S T - N 2 2 2 0 1 G

03 
C - - - Z 0 1 0 8 1 C T

04 
D 0 G 0 L 1 8 0 3 2 0 L

05 
E 2 G 1 B 1 9 2 0 2 P 0

06 
F 1 M 0 N 1 3 0 5 2 3 R

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

