

## Destinația de utilizare

Cardul pentru testarea sensibilității la speciile de Streptococcus, VITEK® 2, este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems în laboratoarele clinice ca metodă de testare *in vitro*, pentru a determina sensibilitatea *S. pneumoniae*, *Streptococcus* beta-hemolitic și *Viridans Streptococcus* la agenții antimicrobieni, conform instrucțiunilor.

## Sumar și explicație

Testarea sensibilității este indicată în cazul oricărui microorganism care contribuie la evoluția unui proces infecțios ce necesită chimioterapie antimicrobiană. Testele de sensibilitate sunt indicate cel mai adesea în cazurile în care se bănuiește că microorganismul implicat în etiologie ar aparține unei specii capabile să prezinte rezistență la agenții antimicrobieni uzuali. Coloniile izolate din fiecare tip de microorganism care poate să aibă un rol în patogenie sunt selectate de pe o placă cu agar și apoi sunt testate pentru a li se stabili sensibilitatea. Aceste teste sunt apoi examinate și se stabilește Concentrația Minimă Inhibitoare (CMI). CMI obținută prin utilizarea unui test de diluție poate să îi indice medicului concentrația de agent antimicrobian care este necesară la nivelul zonei de infecție pentru inhibarea activității microorganismului infectant.

CMI-urile au fost stabilite în mod tradițional prin utilizarea unor concentrații ale agenților antimicrobieni obținute prin Metoda diluțiilor succesive seriale în mediu lichid.<sup>2</sup> CMI este apoi stabilită la nivelul celei mai mici concentrații la care se observă inhibarea creșterii. Rezultatelor CMI li se poate apoi alocă un criteriu de interpretare (Susceptibil, Intermediar sau Rezistent) pentru a ajuta la orientarea tratamentului.

Pentru unii agenți antimicrobieni (spre exemplu, nivel ridicat de gentamicină, nivel ridicat de streptomycină) este generat și un rezultat calitativ.

Procedurile standard și de referință sunt bazate pe teste de sensibilitate care necesită perioade de incubație de 16 până la 24 de ore pentru bacterii. În prezent au fost puse la punct de către mai mulți producători metode automatizate menite să furnizeze mai rapid rezultate prin utilizarea unor perioade mai scurte de incubație. Laboratoarele din întreaga lume utilizează pentru stabilirea CMI-urilor pentru microorganismele infecțioase fie variații ale procedurii standard de referință, fie produse disponibile pe piață.

### AES (Advanced Expert System)

AES (Advanced Expert System) este un instrument software care furnizează informații cu privire la izolatul clinic supus testării. AES stabilește nivelul de consecvență al rezultatelor TSA și alertează, de asemenea, utilizatorul cu privire la rezultatele neobișnuite. AES propune fenotipuri pentru fiecare clasă de agenți antimicrobieni supusă testării și aplică corecții terapeutice (CT) pe baza fenotipurilor propuse, iar parametrul AES setat este aplicat.

Întrucât AES propune un fenotip pe baza fiecărei clase de agenți antimicrobieni supusă testării, rezultatele pot varia în funcție de configurarea cardului. Este important de reținut că propunerea unui fenotip de către AES nu este considerată o confirmare a prezenței unui anumit mecanism de rezistență. Utilizatorii sunt responsabili pentru rezultatele eliberate de laboratorul lor și au capacitatea de a opri anumite fenotipuri pentru a fi analizate (consultați manualul de utilizare al software-ului VITEK® 2 Systems). AES poate furniza informații cu privire la izolatul supus testării, dar nu înlocuiește analiza rezultatelor de către personal de laborator calificat.

bioMérieux verifică toate modificările aduse bazei de date (KB) a AES, iar validarea biologică este efectuată pentru fiecare actualizare a KB AES. Întrucât propunerile de fenotipuri efectuate de AES pot varia în funcție de configurarea cardului, se recomandă ca utilizatorul să efectueze o analiză a rezultatelor atunci când actualizează software-ul de la o versiune la următoarea sau atunci când trece la o configurare nouă a cardului, în conformitate cu procedurile interne. Această analiză va asigura faptul că AES furnizează rezultate așteptate pentru cardurile lor sau va permite utilizatorului să facă modificări ale setărilor de analiză ale AES, în cazul în care consideră că acest lucru este adecvat.

### Testul de rezistență inductibilă la clindamicină (ICR)

Un test ICR pozitiv indică o rezistență inductibilă la MLS<sub>B</sub>, care conferă rezistență la macrolide, la lincozamide și la streptogramina B. În cazul în care testul ICR este pozitiv, iar rezultatul pentru clindamicină este sensibil sau intermediar, rezultatul pentru clindamicină va fi transformat forțat în rezistent de testul ICR (în modul CLSI® sau în modul definit de utilizator pe baza CLSI®). Următorul mesaj se va afișa în raportul cu rezultate de laborator împreună cu un rezultat pozitiv la testul ICR: „Se presupune că acest izolat este rezistent pe baza detectării rezistenței inductibile la clindamicină”.

### Condiții de păstrare

La primire, depozitați cardurile TSA VITEK® 2 nedeschise, în ambalajul exterior original, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.

### Principiul testului

Cardul TSA pentru VITEK® 2 Systems reprezintă o metodologie de testare automatizată bazată pe tehnica CMI comunicată de MacLowry și Marsh și Gerlach.<sup>15,16</sup> Cardul TSA este de fapt o versiune miniaturizată și prescurtată a tehnicii dublei diluții pentru CMI stabilită prin metoda microdiluției.<sup>1</sup>

Fiecare card TSA prezintă un godeu martor, care conține numai mediu de cultură pentru microbiologie. Celelalte microgodeuri conțin cantități predozate de agenți antimicrobieni specifici în combinație cu mediu de cultură.

Suspensia de microorganism care urmează să fie testată trebuie să fie diluată până la o concentrație standardizată în soluție salină 0,45% înainte de a fi utilizată pentru rehidratarea mediului de cultură cu agent antimicrobian din interiorul cardului. Apoi cardul este umplut, sigilat și introdus în incubatorul/stația de citire a aparatului fie în mod automat (în cazul VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL), fie manual (în cazul VITEK® 2 Compact). Instrumentul monitorizează creșterea din fiecare godeu de pe card pentru o perioadă definită de timp (până la 24 de ore pentru *Streptococcus*). La încheierea ciclului de incubare sunt stabilite valorile CMI (sau rezultatele testării, după caz) pentru fiecare agent antimicrobian inclus pe card.

### Măsuri de precauție

- Destinat numai diagnosticării *in vitro*.
- Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat.
- A se utiliza numai de către personal calificat.
- Suspensiile care se găsesc în afara intervalelor corespunzătoare de pe VITEK® 2 DENSICHEK®, de pe VITEK® 2 DENSICHEK® Plus sau de pe VITEK® DENSICHEK® pot compromite funcționarea cardului.
- Siguranța și eficacitatea medicamentelor antimicrobiene, pentru care sensibilitatea la agenți antimicrobieni este testată de acest dispozitiv TSA, pot să fie stabilite sau nu în cadrul unor studii clinice adecvate și bine controlate pentru tratarea infecțiilor clinice cauzate de alte microorganisme decât cele prezentate pe eticheta medicamentului respectiv în secțiunile privind indicațiile și utilizarea. Semnificația clinică a informațiilor privind sensibilitatea în acele situații nu este cunoscută. Etichetarea aprobată pentru medicamente antimicrobiene specifice indică utilizările pentru care este aprobat medicamentul antimicrobian respectiv.
- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul nedeschis în interiorul ambalajului exterior. Nu utilizați cardul în cazul în care ambalajul de protecție exterior este deteriorat sau în cazul absenței desiccant-ului.
- Lăsați cardul să ajungă la temperatura camerei înainte de a deschide ambalajul exterior.
- Nu utilizați mânuși pe care s-a aplicat pudră. Pudra poate să interfereze cu sistemele optice.
- Utilizarea altor medii de cultură în afara celor recomandate trebuie să fie validată de laboratorul beneficiar pentru o funcționare acceptabilă.
- Cardurile funcționează corect numai dacă sunt utilizate împreună cu VITEK® 2 Systems, urmând instrucțiunile din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- Este recomandat să urmați și Bunele practici de laborator ( ex. FDA, CLSI, ISO, etc.), în conformitate cu recomandările sau cerințele de la nivel local.

- **Nu utilizați tuburi din sticlă.** Utilizați numai tuburile din material plastic transparent (polistiren). Există variații între tuburi cu diametru standard. Poziționați cu grijă tubul în casetă. În cazul în care se întâmpină rezistență, aruncați tubul și încercați o alta care nu necesită aplicarea de presiune pentru introducere.
- Înainte de inoculare, inspectați cardurile pentru fisuri ale benzii sau pentru deteriorări ale acesteia și aruncați-le pe toate cele care ridică suspiciuni. Verificați nivelul soluției saline din tuburi după procesarea casetei pentru a asigura o umplere corectă a cardurilor.
  - VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL: Ejectați cardurile umplute incorect.
  - VITEK® 2 Compact: Nu încărcăți carduri umplute incorect.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei și regimului terapeutic al pacientului. Cardurile TSA pot să conțină o serie de agenți antimicrobieni care nu și-au dovedit eficacitatea în tratamentul infecțiilor provocate de toate microorganismele care pot să fie testate. Pentru interpretarea și raportarea rezultatelor la agenții antimicrobieni care s-au dovedit a fi activi împotriva grupurilor de microorganisme, atât *in vitro*, cât și în cazul infecțiilor clinice, consultați eticheta fiecărui produs farmaceutic antimicrobian în parte sau recomandările terapeutice locale.
- Interpretarea rezultatelor testelor necesită discernământul și abilitățile unei persoane calificate în efectuarea TSA. Poate fi necesară efectuarea de testări suplimentare.<sup>17</sup>

**Avertizare: Toate probele prelevate de la pacient, culturile microbiene și cardurile VITEK® 2, împreună cu materialele asociate, sunt potențial infecțioase și trebuie tratate prin aplicarea măsurilor de precauție universale.<sup>18,20</sup>**

## Reactivi

Atunci când este utilizat cu aparatul VITEK® 2, cardul TSA reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină a sensibilității. Fiecare card TSA conține concentrații diferite din agenții antimicrobieni aleși, aflați în stare uscată pe un mediu de cultură pentru microbiologie.

**Tabel 1. Conținutul cardului**

| Antimicrobian                          | Cod    | Concentrație §                         | Domeniul valorilor<br>≤ | Domeniul valorilor<br>≥ | Indicații FDA pentru utilizare   |
|--|--------|--|-------------------------|-------------------------|--|
| Ampicilină <sup>NS2</sup>              | am01n  | 0,5, 1, 4, 8                           | 0,25                    | 16                      | **grpBetaHS, **grpVIR  |
| Benzilpenicilină <sup>NS2</sup>        | p01n   | 0,06, 0,12, 0,5, 2                     | 0,06                    | 8                       | **grpC/G, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , **grpVIR        |
| Cefotaximă                             | ctx01n | 0,25, 0,5, 1, 2                        | 0,12                    | 8                       | <i>S. pneumoniae</i> , **SpyA, <i>Streptococcus</i> spp.                                     |
| Ceftriaxonă <sup>NS2</sup>             | cro01n | 0,12, 0,25, 1, 4                       | 0,12                    | 8                       | **grpVIR, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i>                   |
| Cloramfenicol                          | c01n   | 1, 4, 8                                | 1                       | 16                      | **N/A  |
| Clindamicină <sup>C</sup>              | cm01n  | CM 0,12, CM 0,25, CM 0,5, CM/E 0,5/0,1 | 0,25                    | 1                       | **SP(Pen(S)), <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. oralis</i> |
| Eritromicină                           | e01n   | 1, 2, 4, 16                            | 0,12                    | 8                       | <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , **grpVIR   |
| Gentamicină                            | gm01n  | 512, 1.024                             | 64                      | 512                     | **N/A  |
| Rezistența inductibilă la Clindamicină | icr01n | CM 0,5, CM/E 0,25/0,5                  | NEG                     | POS                     | <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>  |

| Antimicrobian                               | Cod    | Concentrație §          | Domeniul valorilor<br>≤ | Domeniul valorilor<br>≥ | Indicații FDA pentru utilizare  |
|---|--------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|
| Levofloxacină                               | lev01n | 1, 2, 4, 16             | 0,25                    | 16                      | **SP+MDRSP, <i>S. pyogenes</i> , **grpC/F, **grpG, <i>S. agalactiae</i> , **grpVIR, <i>S. milleri</i>           |
| Linezolid <sup>NS c</sup>                   | lnz01n | 2, 4                    | 2                       | 8                       | **SP+MDRSP, <i>S. agalactiae</i> <sup>NS</sup> , <i>S. pyogenes</i>   |
| Moxifloxacină                               | mxf01n | 0,5, 1, 4, 8            | 0,06                    | 4                       | <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> , **SP+MDRSP, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , **grpVIR |
| Rifampicină                                 | ra01n  | 0,015, 0,03, 0,12, 0,5  | 0,06                    | 4                       | **N/A   |
| Teicoplanină                                | tec01n | 0,5, 1, 4               | 0,12                    | 4                       | **N/A   |
| Tetraciclină                                | te01n  | 0,12, 0,5, 1, 4         | 0,25                    | 16                      | <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , **grpVIR  |
| Tigeciclină <sup>NS c</sup>                 | tgc01n | 0,12, 0,25, 0,5         | 0,06                    | 1                       | **SP(Pen(S)), **grpSang, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>  |
| Trimetoprim/<br>Sulfametoxazol <sup>c</sup> | sxt01n | 8/152, 16/304, 64/1.216 | 10 (0,5/9,5)            | 320 (16/304)            | <i>S. pneumoniae</i>  |
| Vancomicină <sup>NS</sup>                   | va01n  | 0,5, 1, 2, 4            | 0,12                    | 8                       | **grpVIR, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i>   |

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

§ Metodă de concentrație standard echivalent în eficacitate.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

<sup>c</sup> = Concordanța de categorie a fost stabilită în momentul avizării de către FDA. Concordanța esențială nu a fost determinată, întrucât testul conține mai puțin de cinci diluții discrete.

<sup>NS</sup> = Absența curentă a izolatelor rezistente împiedică definirea altor rezultate în afară de cele de sensibilitate. Izolatele care au generat rezultate CMI sugestive pentru o categorie „non-sensibilă” se vor trimite la un laborator de referință pentru testări suplimentare.

<sup>NS2</sup> = Beta-hemolytic Streptococci: Absența curentă a izolatelor rezistente împiedică definirea altor rezultate în afară de cele de sensibilitate. Izolatele care au generat rezultate CMI sugestive pentru o categorie „non-sensibilă” se vor trimite la un laborator de referință pentru testări suplimentare.

\*\*N/A = Nu există indicații de utilizare FDA specifice

\*\*grpBetaHS = Specii de *Streptococcus* din grupul beta-hemolitic

\*\*grpVIR = Streptococcus din grupul Viridans

\*\*grpC/G = *Streptococcus* beta-hemolitic de grup C și G

\*\*SpyA = *S. pyogenes* (Streptococi beta-hemolitici de grup A)

\*\*SP(Pen(S)) = *S. pneumoniae* (tulpini sensibile la penicilină)

\*\*grpC/F = *Streptococcus* beta-hemolitic de grup C și F

\*\*grpG = *Streptococcus* beta-hemolitic de grup G

\*\*grpSang = grp. *S. anginosus* (include *S. anginosus*, *S. intermedius* și *S. constellatus*)

\*\*SP+MDRSP = *S. pneumoniae* (inclusiv tulpini cu multi-rezistență medicamentoasă (MDRSP))

## Instrumentul

Instrumentele VITEK® 2 formează o familie de dispozitive pentru diagnosticul *in vitro*, concepute pentru evaluarea rapidă a sensibilității bacteriilor și fungilor patogeni la agenții antimicrobieni disponibili. Pentru informații detaliate referitoare la utilizarea și funcționarea acestor dispozitive, consultați Manualul de utilizare corespunzător al fiecărui instrument.

## Pregătirea probelor

**Tabel 2. Tabelul de cerințe pentru culturi**

| Card VITEK® 2                   | Mediul de cultură                     | Vârsta culturii      | Condițiile de incubare                                    | Standarde McFarland | Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni) | Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului      |
|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---|---------------------|---|---|
| <b>TSA<br/>Streptococcus</b>    | TSAB<br>CBA                           | 18 până la 24 de ore | 35 °C până la 37 °C<br><br>5% până la 10% CO <sub>2</sub> | Între 0,50 și 0,63  | 280 µl în 3,0 ml de soluție salină 0,45%                              | VITEK® 2 Compact: ≤ 30 de minute<br><br>VITEK® 2: ≤ 1 oră |
| <b>GP și pereche<br/>TSA ST</b> | TSAB <sup>1</sup><br>CBA <sup>1</sup> | 18 până la 24 de ore | 35 °C până la 37 °C<br><br>5% până la 10% CO <sub>2</sub> | Între 0,50 și 0,63  | 280 µl în 3,0 ml de soluție salină 0,45%                              | ≤ 30 de minute  |

<sup>1</sup> Aceste medii de cultură au fost utilizate pentru dezvoltarea bazei de date pentru produsul de identificare și vor asigura performanțe optime.

### Tabelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură

CBA = Agar Columbia cu sânge de oaie

TSAB = Agar Trypticase soia cu 5% sânge de oaie

## Procedura testului

**Avertizare: Imposibilitatea de a urma cu strictețe instrucțiunile și recomandările furnizate în această secțiune pentru desfășurarea sarcinilor de laborator pot duce la rezultate eronate sau întârziate.**

### Materiale

Materialele livrate sunt:

- Kit VITEK® 2 DENSICHEK®, kit VITEK® 2 DENSICHEK® Plus sau kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit de standarde VITEK® 2 DENSICHEK®, kit de standarde VITEK® 2 DENSICHEK® Plus sau kit de referințe McFarland VITEK® DENSICHEK®
- Casetă VITEK® 2
- Pipetă cu volum reglabil pentru soluția salină
- Tuburi de unică folosință din material plastic transparent (polistiren) de 12 mm x 75 mm

- Numai VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL: Pipetorul/Trusa de accesorii pentru diluție VITEK® 2 (care conține vârfuri de pipetare pentru aparat și o conexiune pentru soluția salină) și o pungă de soluție salină de 0,45%

Materiale necesare, dar care nu sunt livrate, sunt:

- Soluție salină sterilă (soluție apoasă de NaCl 0,45% – 0,50%, pH între 4,5 și 7,0)
- Anse, bețișoare cu vată sau tampon sterile
- Mediu agar adecvat (consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.)
- Materiale izolate pentru CC
- Carduri TSA VITEK® 2
- Micropipetoare pentru introducerea a 280 µl
- Vârfuri de pipetă de unică folosință

Accesorii opționale:

- Tuburi preumplute cu soluție salină (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0)
- Căpăcele pentru tuburi
- Vortex

### Procedura de configurare a cardului de testare

Procedura care urmează conține informații generale care sunt aplicabile pentru toate produsele de testare a sensibilității. (Pentru informații specifice produsului, consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.)

**Observație:** Pregătiți inoculul dintr-o cultură pură, în conformitate cu bunele practici de laborator. În cazul culturilor combinate, este necesar un pas de reizolare. Este recomandată realizarea unui card de verificare a purității pentru a vă asigura de faptul că a fost utilizată o cultură pură pentru testare. Pentru a îmbunătăți și sprijini bunele practici de laborator, bioMérieux recomandă crearea unui card de verificare a purității utilizând paiul cardului/eprubetei de transfer după ce cardul a fost încărcat în sistemul VITEK® 2. Rețineți că este posibil ca o creștere de bază sau alte tipuri de colonii de pe un card de verificare a purității să nu fie vizibile cu ușurință.

**Observație:** consultați manualul de utilizare pentru marca specifică a dispozitivului de distribuire pentru a asigura respectarea instrucțiunilor de întreținere. Singura procedură de curățare recomandată pentru dispozitivele de distribuire este prin autoclavare. Utilizarea substanțelor chimice sau a agenților de curățare (precum înălbitorii sau săpunul) pot afecta în mod negativ funcționalitatea dispozitivului de distribuire, precum și rezultatele. bioMérieux recomandă autoclavarea de rutină, cel puțin de fiecare dată când se începe un nou flacon de soluție salină.

**Observație:** pentru a îmbunătăți și sprijini bunele practici de laborator, bioMérieux recomandă verificarea contaminării de nivel redus a soluției saline de rutină, distribuind 1 ml de soluție salină pe un mediu de bulion din eprubetă (de exemplu bulion de soia triptic, BHI și Tioglicolat) și incubați la 35 – 37 °C timp de 2 – 3 zile. Verificați în fiecare zi creșterea. Dacă procesul descris mai sus nu este posibil, eliminați flaconul deschis de soluție salină și utilizați un flacon nou. Autoclavarea dispozitivului de distribuire este necesară atunci când începeți un flacon nou de soluție salină și ar trebui efectuată de rutină. Contaminarea nedetectată a soluției saline poate duce la raportarea unor rezultate incorecte.

1. Efectuați una din următoarele opțiuni:

- Selectați coloniile izolate dintr-un card primar în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de cultură.
- Reînsămânțați microorganismul care urmează să fie testat pe un mediu agar adecvat și incubați-l în mod corespunzător.

2. Transferați în condiții de asepsie 3,0 ml de soluție salină sterilă (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0) într-o tub din material plastic transparent (polistiren) (12 mm x 75 mm).

3. Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți o suspensie omogenă de microorganism cu o densitate echivalentă cu standardul McFarland adecvat sau cu referința McFarland, utilizând un densimetru pentru masa de lucru compatibil (consultați Tabelul de cerințe pentru culturi).

**Observație:** Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului pentru testarea TSA trebuie să fie sub o oră atunci când se utilizează VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL și sub 30 de minute atunci când se utilizează VITEK® 2 Compact.

4. Alegeți una din următoarele opțiuni:

- **Pentru o diluare automată (numai pentru VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL):** Introduceți tubul cu suspensia pregătită în pasul 3 în casetă cu sau fără un card de identificare. În slotul următor al casetei, introduceți un tub gol și un card TSA. Aparatul va dilua în mod automat suspensia bacteriană pentru a prepara un inocul adecvat pentru cardul de testare a sensibilității.

- **Pentru o diluare manuală (VITEK® 2 Compact, VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL):** În al doilea tub care conține 3,0 ml de soluție salină, transferați 280 µl de suspensie preparată la pasul 3. Apoi introduceți acest tub în casetă împreună cu un card de testare a sensibilității. Tubul cu suspensia bacteriană inițială poate să fie, de asemenea, utilizată și pentru inocularea unui card de identificare.

**Observație:** Verificați nivelul soluției saline din tuburi după ciclul de umplere. Atunci când, după nivelul de ser fiziologic din tub, este evident că un card nu a fost umplut corect, nu încărcați cardul dacă utilizați VITEK® 2 Compact; **sau**, ejectați-l în cazul în care utilizați VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL.

**Observație:** Consultați Manualul de utilizare corespunzător aparatului, pentru informații detaliate referitoare la introducerea datelor, procesare etc.

5. Urmați recomandările agenției dvs. locale de inspecție referitoare la eliminarea deșeurilor periculoase.

## Controlul de calitate

Microorganismele pentru controlul calității trebuie procesate conform procedurii de configurare a cardului de testare.

**Observație:** Dacă o tulpină CC apare în Tabelul CC fără rezultatele așteptate, nu se aplică utilizarea tulpinii respective pentru testarea specifică controlului calității pentru agentul antimicrobian respectiv.

**Tabel 3. Controlul calității**

| Rezultate CLSI® privind microorganismele pentru controlul calității pe aparatul VITEK® 2 |        |                                      |                                  |                                    |
|--|--------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Antimicrobian  | Cod    | <i>S. pneumoniae</i> ATCC®<br>49619™ | <i>S. aureus</i> ATCC®<br>29213™ | <i>S. aureus</i> ATCC®<br>BAA-977™ |
| Ampicilină <sup>NS2</sup>  | am01n  | ≤ 0,25                               | -                                | -                                  |
| Benzilpenicilină <sup>NS2</sup>  | p01n   | 0,25 – 1                             | -                                | -                                  |
| Cefotaximă   | ctx01n | ≤ 0,12*                              | -                                | -                                  |
| Ceftriaxonă <sup>NS2</sup>   | cro01n | ≤ 0,12**                             | -                                | -                                  |
| Cloramfenicol  | c01n   | 2 – 8                                | -                                | -                                  |
| Clindamicină   | cm01n  | ≤ 0,25                               | -                                | -                                  |
| Eritromicină   | e01n   | ≤ 0,12                               | -                                | -                                  |
| Gentamicină  | gm01n  | ≤ 64                                 | -                                | -                                  |
| Rezistența indusă la Clindamicină  | icr01n | -                                    | NEG                              | POS                                |
| Levofloxacină  | lev01n | 0,5 – 2                              | -                                | -                                  |
| Linezolid <sup>NS</sup>  | lnz01n | ≤ 2                                  | -                                | -                                  |
| Moxifloxacină  | mx01n  | ≤ 0,06 – 0,25                        | -                                | -                                  |
| Rifampicină  | ra01n  | ≤ 0,06                               | -                                | -                                  |
| Teicoplanină   | tec01n | ≤ 0,12                               | -                                | -                                  |
| Tetraciclină   | te01n  | ≤ 0,25 – 0,5                         | -                                | -                                  |
| Tigeciclină <sup>NS</sup>  | tgc01n | ≤ 0,06 – 0,12                        | -                                | -                                  |
| Trimetoprim/<br>Sulfametoxazol   | sxt01n | ≤ 10 (0,5/9,5) – 20<br>(1/19)        | -                                | -                                  |
| Vancomicină <sup>NS</sup>  | va01n  | ≤ 0,12 – 0,5                         | -                                | -                                  |

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

NS = Absența curentă a izolatelor rezistente împiedică definirea altor rezultate în afară de cele de sensibilitate. Izolatele care au generat rezultate CMI sugestive pentru o categorie „non-sensibilă” se vor trimite la un laborator de referință pentru testări suplimentare.

NS2 = Beta-hemolytic Streptococci: Absența curentă a izolatelor rezistente împiedică definirea altor rezultate în afară de cele de sensibilitate. Izolatele care au generat rezultate CMI sugestive pentru o categorie „non-sensibilă” se vor trimite la un laborator de referință pentru testări suplimentare.

\*Microdiluția în bulion pentru intervalul CC preconizat conform FDA este de 0,06 – 0,25, iar conform CLSI este de 0,03 – 0,12 µg/ml

\*\*Interval CC preconizat pentru microdiluția în bulion conform FDA și CLSI = 0,03 – 0,12 µg/ml

### Declarația de certificare

Aceasta certifică faptul că bioMérieux se conformează cerințelor ISO 13485 și FDA Quality System Regulation (Regulamentul FDA pentru sistemele de calitate) (QSR) cu privire la designul, dezvoltarea și fabricarea sistemelor de testare a sensibilității la agenți antimicrobieni.

### Frecvența testării pentru CC

Consultați *Metodele de diluție a testelor pentru determinarea sensibilității la agenți antimicrobieni pentru bacteriile care cresc în condiții de aerobioză*, CLSI® și/sau recomandările la nivel local.<sup>2</sup>

### Pregătirea microorganismelor pentru CC

1. Rehidratați microorganismul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Reînsămânțați pe agar Trypticase soia cu 5% sânge de oaie (TSAB).
3. Incubați la 35 °C timp de 24 de ore.  
**Observație:** Microorganismele Gram-pozitive pot să necesite o atmosferă de CO<sub>2</sub>. (Consultați Tabelul de cerințe pentru culturi).
4. Verificați puritatea.
5. Reînsămânțați pe o placă cu mediu TSAB.
6. Incubați la 35 °C timp de 18 – 24 de ore pentru microorganisme gram-pozitive și timp de 8 – 24 de ore pentru cele gram-negative.

### Condiții de păstrare pe termen scurt

1. Însămânțați prin striere pe mediu TSAB turnat în placă sau în pantă.
2. Incubați timp de 24 de ore.
3. Refrigerati la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la două săptămâni.
4. Reînsămânțați o dată în modul descris mai sus și utilizați pentru CC.

### Condiții de păstrare pe termen lung

## Rezultate

### Tehnicile analitice de testare a sensibilității

Sistemul evaluează modelul de creștere al fiecărui microorganism în prezența agentului antimicrobian comparativ cu godeul martor de creștere. Mai mulți parametri bazați pe caracteristicile de creștere sunt utilizați pentru a determina CMI sau rezultatul calitativ (de exemplu, ICR POS/NEG). Rezultatul CMI trebuie să fie asociat cu identificarea unui microorganism pentru a fi stabilită interpretarea categoriei. Identificarea corectă este de importanță critică, în special în cazul unor anumite combinații microorganism/agent antimicrobian (de ex., *S. pneumoniae*/benzilpenicilină).

În cazurile în care identificarea unui microorganism este pusă sub semnul întrebării, este necesară efectuarea de testări de confirmare pentru a se asigura o interpretare corectă a rezultatelor testelor de sensibilitate.

Va fi raportată o interpretare de categorie împreună cu o CMI, în conformitate cu interpretările definite de Agenția pentru alimente și medicamente a SUA (FDA), de CLSI® sau de Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM), Comitetul european pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni (EUCAST) sau cu o adaptare a setărilor generale în conformitate cu alte recomandări locale.

**Observație:** În cazurile în care valorile critice (breakpoints) FDA diferă de cele ale CLSI®, testele TSA VITEK® 2 Systems sunt setate să pună în aplicare valorile critice (breakpoints) ale FDA.



**Observație:** Deoarece anumite definiții ale interpretării categoriilor diferă între FDA, CLSI din S.U.A. și EUCAST, consultați publicațiile relevante, site-urile web și/sau Manualul utilizatorului software-ului VITEK® 2 (Capitolul: Întreținerea stației de lucru), pentru mai multe informații.

### Combinările de agenți antimicrobieni

Valorile CMI pentru combinațiile de agenți antimicrobieni sunt trecute în buletinele (rapoartele) de rezultate de laborator ale pacienților ca primă concentrație (de ex., ampicilină/sulbactam  $\leq 8/4$   $\mu\text{g/ml}$  este raportat ca  $\leq 8$   $\mu\text{g/ml}$ ). Concentrațiile reale pentru fiecare valoare din gama de diluții sunt după cum urmează:

- trimetoprim/sulfametoxazol: **Observație de excepție** — Acest medicament este trecut în buletinele (rapoartele) de rezultate de laborator ale pacienților ca suma concentrațiilor celor doi agenți antimicrobieni: 10  $\mu\text{g/ml}$  = 0,5/9,5, 20  $\mu\text{g/ml}$  = 1/19, 40  $\mu\text{g/ml}$  = 2/38, 80  $\mu\text{g/ml}$  = 4/76, 160  $\mu\text{g/ml}$  = 8/152, 320  $\mu\text{g/ml}$  = 16/304

### Deducția agenților antimicrobieni

Agenții antimicrobieni care au fost deduși nu vor fi raportați decât cu un rezultat de interpretare și vor fi notați cu un +.

### Eficacitate clinică și Indicații de utilizare

Cardurile TSA pot să conțină o serie de agenți antimicrobieni care nu și-au dovedit eficacitatea în tratamentul infecțiilor provocate de toate microorganismele care pot să fie testate. Pentru interpretarea și raportarea rezultatelor agenților antimicrobieni care s-au dovedit a fi activi împotriva grupurilor de microorganismе, atât *in vitro* cât și în cazul infecțiilor clinice, consultați eticheta fiecărui produs farmaceutic antimicrobian în parte sau recomandările terapeutice locale.

Indicațiile de utilizare FDA specifice se găsesc în fiecare prospect al cardului TSA VITEK® 2, în coloana etichetată „Indicații de utilizare FDA”. Lista conține combinații de agenți antimicrobieni/microorganismе care au fost avizate de către FDA pentru testarea și raportarea în sistemul VITEK® 2. Avizarea FDA s-a realizat în conformitate cu etichetarea din domeniul farmaceutic aprobată de FDA și cu datele testării clinice TSA pe VITEK® 2. Pentru a raporta numai microorganismele menționate în secțiunea „Indicații de utilizare FDA” din prospect, activați regulile de suprimare bioART din Indicațiile de utilizare.

## Limitări

Cardul TSA VITEK® 2 nu poate să fie utilizat direct cu un prelevat sau cu un specimen clinic ori cu alte surse care conțin o floră bacteriană mixtă. Orice schimbare sau modificare a procedurii poate influența rezultatele.

Este posibilă suprimarea de la raportare a unui rezultat pentru o combinație antibiotic/microorganism pentru care poate să existe o limitare. Acest lucru se poate realiza folosind regulile bioART din software-ul VITEK® 2 Systems. Pentru instrucțiuni, consultați manualul de utilizare al software-ului.

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de a raporta rezultatele pentru următoarele combinații de antibiotice/microorganismе:

- Eritromicină (e01n): *Streptococcus mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*

Capacitatea cardului TSA de a detecta rezistența cu următoarele combinații nu este cunoscută, deoarece la momentul testării comparative nu erau disponibile tulpini rezistente:

- Benzilpenicilină (p01n): *S. pneumoniae* (pe baza valorilor critice pentru pneumonie)
- Linezolid (lnz01n): *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*
- Tigeciclină (tgc01n): *S. pneumoniae* (tulpini sensibile la penicilină), *S. anginosus*, *S. intermedius*, *S. constellatus*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*
- Vancomicină (va01n): *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* din grupul *Viridans*

Capacitatea cardului TSA de a detecta rezistența cu această combinație nu este cunoscută, deoarece la momentul testării comparative nu erau disponibile tulpini rezistente:

- Linezolid (lnz01n): (Atunci când se aplică valorile critice CA-SFM < 2 S, 4 I, > 8 R) grupul *Streptococcus viridans*

## Limitările EUCAST

În cazul în care se aplică valorile critice EUCAST, este recomandat ca regulile existente de suprimare bioART să fie activate, sau să fie create noi reguli și apoi activate pentru aceste limitări.

Utilizați o metodă alternativă de testare înainte de a raporta rezultatele pentru următoarele combinații de antibiotice/microorganisme:

- Rifampicină (ra01n): *Beta hemolytic Streptococci*

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de a raporta rezultatele privind rezistența pentru următoarea(ele) combinație(ii) de antibiotice/microorganisme.

- Ceftriaxonă (cro01n): *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus intermedius*

Capacitatea cardului TSA de a detecta rezistența cu următoarele combinații nu este cunoscută, deoarece la momentul testării comparative fie nu erau disponibile, fie erau disponibile în număr limitat tulpini rezistente:

- Tigeciclină (tgc01n): *Streptococi betahemolitici*

## Valori așteptate

Rezultatele așteptate pentru testele de sensibilitate vor diferi în funcție de locație și de instituție. VITEK® 2 Systems a fost testat în mai multe centre cu locații geografice diferite pentru a se asigura faptul că tendințele de variație influențate de locație au fost integrate în caracteristicile de performanță ale sistemului. Modelele de rezistență ale microorganismelor vor diferi în funcție de instituție; pentru acest motiv, valorile așteptate vor fi în mod direct asociate populației de microorganisme din fiecare centru.

## Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale agenților antimicrobieni incluși în cardurile TSA VITEK® 2 au fost stabilite prin utilizarea modurilor manual și de autodiluție (pe un VITEK® 2 System) în mai multe laboratoare clinice. Rezultatele obținute cu cardul TSA VITEK® 2 au fost comparate cu rezultatele unei metode de referință CLSI®. Concordanța esențială (EA) reprezintă rezultatele VITEK® 2 care corespund exact sau se încadrează în  $\pm$  o diluție succesivă ( $\pm$  două diluții duble pentru antifungice) față de rezultatul de referință.

Concordanța de categorie (CA) se înregistrează atunci când rezultatele VITEK® 2 și rezultatele interpretării de referință sunt în acord (Sensibil, Intermediar și Rezistent). Există situații în care concordanța de categorie pentru agenții antimicrobieni este mai mică decât concordanța esențială. Aceasta se poate întâmpla atunci când un număr semnificativ de CMI-uri se adună în jurul unei valori critice (breakpoint) în timpul testărilor din cadrul unui studiu clinic, fapt care conduce la erori de interpretare. Pentru o descriere a erorilor de interpretare, consultați notele de subsol ale tabelului care urmează (Caracteristici de performanță). În cazul în care majoritatea erorilor sunt minore, un procent ridicat de corespondență a concordanței esențiale demonstrează faptul că agentul antimicrobian își menține un nivel acceptabil de eficacitate.

Există situații în care performanța este bazată exclusiv pe concordanța de categorie (CA) deoarece la momentul stabilirii performanțelor au fost evaluate mai puțin de cinci diluții succesive discrete. Sunt necesare minimum cinci diluții pentru calcularea concordanței esențiale (EA) pe baza a  $\pm$  o diluție succesivă. Aceste situații sunt indicate printr-o notă de subsol marcată cu „c” în tabelul Conținutul cardului. Tabelele de performanță prezentate în continuare conțin valori pentru CA numai în cazurile în care nu a fost stabilită EA până în momentul eliberării autorizației din partea FDA.

Reproductibilitatea rezultatelor sistemului VITEK® 2 a fost stabilită prin testarea unui set de microorganisme în diferite concentrații.\*

\*Date existente în fișele de la bioMérieux, Inc

**Tabel 4. Caracteristicile de performanță pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni a speciilor de Streptococcus**

| Agent antimicrobian | Codul agentului antimicrobian | Versiune antibiotic | Bp <sup>1</sup> | Observație <sup>2</sup>             | Concordanța esențială |     |     |     | Concordanța de categorie |     |     |     | % Reproducibilitate |
|---------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|--------------------------|-----|-----|-----|---------------------|
|                     |                               |                     |                 |                                     | % Eroare              |     |     |     | % Eroare                 |     |     |     |                     |
|                     |                               |                     |                 |                                     | % EA                  | VME | ME  | mE  | % CA                     | VME | ME  | mE  |                     |
| Ampicilină          | AM                            | am01n               | CLSI            | #, E                                | 99,1                  | 0,0 | 0,0 | 0,5 | 97,0                     | 0,0 | 0,0 | 3,0 | 99,6                |
|                     |                               |                     | CA-SFM          | E, <i>S. pneumoniae</i> (pneumonie) | 96,6                  | 1,1 | 1,2 | -   | 94,9                     | 6,5 | 4,6 | -   | 100                 |

| Agent antimicrobian           | Codul agentului antimicrobian | Versiune antibiotic | Bp <sup>1</sup>   | Observație <sup>2</sup>   | Concordanța esențială |     |     |     | Concordanța de categorie |     |     |      | % Reproducibilitate |
|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------|---|-----------------------|-----|-----|-----|--------------------------|-----|-----|------|---------------------|
|                               |                               |                     |                   |   | % Eroare              |     |     |     | % Eroare                 |     |     |      |                     |
|                               |                               |                     |                   |   | % EA                  | VME | ME  | mE  | % CA                     | VME | ME  | mE   |                     |
| Benzilpenicilină (Penicilină) | P                             | p01n                | CLSI <sup>2</sup> | #, E (Include <i>S. pneumoniae</i> cu valoare critică pentru pneumonie) | 99,1                  | 0,0 | 0,0 | 0,6 | 96,8                     | 0,0 | 0,0 | 3,2  | 99,6                |
|                               |                               |                     |                   | #, E, <i>S. pneumoniae</i> (pneumonie)                                  | 97,7                  | 0,0 | 0,0 | 1,1 | 92,3                     | 0,0 | 0,0 | 7,7  |                     |
|                               |                               |                     |                   | #, E <i>S. pneumoniae</i> (meningită)                                   | 97,7                  | 0,6 | 0,5 | N/A | 97,7                     | 1,2 | 3,2 | N/A  |                     |
|                               |                               |                     | Global            | E, <i>S. pneumoniae</i> (oral)  | 97,7                  | 0,0 | 0,0 | 2,0 | 89,7                     | 0,0 | 0,0 | 10,3 |                     |
| Cefotaximă                    | CTX                           | ctx01n              | CLSI              | #, E Speciile de <i>Streptococcus</i>                                   | 99,0                  | 0,0 | 0,2 | 0,2 | 96,5                     | 0,0 | 0,2 | 3,3  | 100                 |
|                               |                               |                     |                   | #, E <i>S. pneumoniae</i> (nu meningită) <sup>4</sup>                   | 98,6                  | 0,0 | 0,3 | 0,9 | 89,7                     | 0,0 | 0,3 | 10,0 |                     |
| Ceftriaxonă                   | CRO                           | cro01n              | FDA, CLSI         | #, E Speciile de <i>Streptococcus</i>                                   | 98,9                  | 0,0 | 0,2 | 0,1 | 97,7                     | 0,0 | 0,2 | 2,1  | 100                 |
|                               |                               |                     |                   | <i>S. pneumoniae</i> (meningită) <sup>3</sup>                           | 97,7                  | 0,0 | 0,0 | 1,4 | 90,9                     | 0,0 | 0,0 | 9,1  |                     |
|                               |                               |                     |                   | <i>S. pneumoniae</i> (nu meningită) <sup>3</sup>                        | 97,7                  | 0,0 | 1,0 | 0,0 | 93,7                     | 0,0 | 1,0 | 5,4  |                     |
|                               |                               |                     |                   | Streptococi beta-hemolitici <sup>3</sup>                                | 100                   | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |                     |
|                               |                               |                     |                   | Streptococi din grupul Viridans <sup>3</sup>                            | 97,8                  | 0,0 | 0,0 | 0,5 | 96,3                     | 0,0 | 0,0 | 3,7  |                     |
| Cloramfenicol                 | C                             | c01n                | Global            | E <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                       | 96,9                  | 2,9 | 0,0 | -   | 99,7                     | 2,9 | 0,0 | -    | 100                 |
|                               |                               |                     |                   | Streptococi beta-hemolitici   | 99,0                  | 0,0 | 0,0 | 0,8 | 99,0                     | 0,0 | 0,0 | 1,0  |                     |
|                               |                               |                     |                   | Streptococi din grupul Viridans   | 98,3                  | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |                     |
|                               |                               |                     | CASFM             | Streptococi din grupul E Viridans                                       | 98,3                  | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |                     |
| Clindamicină                  | CM                            | cm01n               | CLSI <sup>2</sup> | #, E  | N/A                   | N/A | N/A | N/A | 97,2                     | 1,1 | 1,1 | 1,7  | 100                 |
| Eritromicină                  | E                             | e01n                | FDA, CLSI         | #, E  | 97,9                  | 0,8 | 0,2 | 0,5 | 98,7                     | 0,8 | 0,2 | 0,9  | 96,7                |

| Agent antimicrobian                    | Codul agentului antimicrobian | Versiune antibiotic | Bp <sup>1</sup> | Observație <sup>2</sup>                   | Concordanța esențială |     |     |     | Concordanța de categorie |     |     |      | % Reproducibilitate |
|--|-------------------------------|---------------------|-----------------|---|-----------------------|-----|-----|-----|--------------------------|-----|-----|------|---------------------|
|  |                               |                     |                 |   | % Eroare              |     |     |     | % Eroare                 |     |     |      |                     |
|  |                               |                     |                 |   | % EA                  | VME | ME  | mE  | % CA                     | VME | ME  | mE   |                     |
| Rezistența inductibilă la Clindamicină | ICR                           | icr01n              | CLSI            | #, E                                      | N/A                   | N/A | N/A | N/A | 99,2                     | 1,5 | 0,7 | N/A  | 100                 |
| Levofloxacină                          | LEV                           | lev01n              | CLSI (FDA)      | #, E                                      | 99,0                  | 0,0 | 0,0 | 0,3 | 97,9                     | 0,0 | 0,0 | 2,1  | 100                 |
|  |                               |                     | CA-SFM          | E, <i>Streptococi</i> din grupul Viridans | 98,6                  | 0,0 | 0,0 | 0,2 | 87,3                     | 0,0 | 0,0 | 12,7 |                     |
| Linezolid                              | LNZ                           | lnz01n              | CLSI            | #, E                                      | -                     | -   | -   | -   | 99,8                     | 0,0 | 0,2 | N/A  | 100                 |
|  |                               |                     | CA-SFM          | E, <i>Streptococi</i> din grupul Viridans | 99,3                  | 0,0 | 0,0 | 0,7 | 99,0                     | 0,0 | 0,0 | 1,0  |                     |
| Moxifloxacină                          | MXF                           | mxf01n              | FDA, CLSI       | #, E                                      | 93,5                  | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 99,5                     | 0,0 | 0,0 | 0,5  | 100                 |
|  |                               |                     | CA-SFM          | E, <i>Streptococi</i> din grupul Viridans | 94,5                  | 0,0 | 0,4 | -   | 99,7                     | 0,0 | 0,4 | -    |                     |
| Rifampicină                            | RA                            | ra01n               | Global          | E <i>Streptococcus pneumoniae</i>         | 99,3                  | 0,0 | 0,0 | 0,3 | 99,7                     | 0,0 | 0,0 | 0,3  | 100                 |
| Tetraciclină                           | TE                            | te01n               | FDA             | #, E                                      | 96,8                  | 0,7 | 0,2 | 0,7 | 97,1                     | 0,7 | 0,2 | 2,5  | 100                 |
|  |                               |                     | CLSI            | E   | 96,8                  | 1,9 | 0,2 | 0,3 | 96,4                     | 1,9 | 0,2 | 2,7  |                     |
|  |                               |                     | CA-SFM          | E, <i>Streptococi</i> din grupul Viridans | 92,9                  | 1,4 | 0,7 | 2,8 | 92,2                     | 1,4 | 0,7 | 6,8  |                     |
| Tigeciclină                            | TGC                           | tgc01n              | FDA             | #, E                                      | -                     | -   | -   | -   | 99,8                     | 0,0 | 0,2 | N/A  | 100                 |
|  |                               |                     | CASFM           | Streptococi din grupul E Viridans         | 98,0                  | 0,0 | 0,0 | 0,7 | 97,3                     | 0,0 | 0,0 | 2,7  |                     |
| Trimetoprim/Sulfametoxazol             | SXT                           | sxt01n              | FDA, CLSI       | #, E                                      | -                     | -   | -   | -   | 96,1                     | 0,0 | 0,0 | 3,9  | 100                 |
| Vancomicină                            | VA                            | va01n               | FDA, CLSI       | #, E                                      | 95,8                  | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  | 100                 |

<sup>1</sup> Abrevieri — Bp = comitetul pentru valori critice (breakpoint); EA = concordanță esențială; CA = concordanță de categorie; VME = eroare foarte mare (rezultat de sensibilitate cu rezultat de referință de rezistență); ME = eroare majoră (rezultat de rezistență cu rezultat de referință de sensibilitate); mE = eroare minoră (rezultat de sensibilitate sau de rezistență cu un rezultat de referință intermediar, sau un rezultat intermediar cu un rezultat de referință de sensibilitate sau de rezistență).

<sup>2</sup> În cadrul Standardului de interpretare CLSI (comitetul pentru valori critice (breakpoint)) sunt utilizate valorile critice (breakpoints) FDA în aplicația software a VITEK® 2 Systems.

<sup>3</sup> Analiza a fost realizată utilizând valorile critice FDA/CLSI:

- S. pneumoniae* (meningită): S ≤ 0,5, I = 1, R ≥ 2
- S. pneumoniae* (non-meningită): S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4
- Streptococi beta-hemolitici: S ≤ 0,5
- Streptococi din grupul Viridans: S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4

<sup>4</sup> Analiza a fost realizată utilizând valorile critice CLSI: S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4

Explicație:

- # = Aprobare de Food and Drug Administration SUA 510(k)
- CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute
- CA-SFM = Comitetul pentru Antibiogramă al Societății Franceze de Microbiologie
- E = Date de performanță externe
- I = Date de performanță interne

– = Nu este disponibil

N/A = Nu se aplică

① ② = Simbol pentru identificarea caracteristicilor de performanță pentru o anumită versiune de agent antimicrobian.

Ref. = Metodă de referință pentru studiu clinic de performanță.

**Table 5. Caracteristicile de performanță EUCAST pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni a speciilor de Streptococcus**

| Agent antimicrobian           | Cod agent antimicrobian | Versiune antibiotic | Observație <sup>1</sup>                            | Concordanța esențială |     |     |     | Concordanța de categorie |     |     |      |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|--|-----------------------|-----|-----|-----|--------------------------|-----|-----|------|
|                               |                         |                     |  | % Eroare              |     |     |     | % Eroare                 |     |     |      |
|                               |                         |                     |  | % EA <sup>2</sup>     | VME | ME  | mE  | % CA                     | VME | ME  | mE   |
| Ampicilină                    | AM                      | am01n               | <i>S. pneumoniae</i>                               | 96,9                  | 0,0 | 0,0 | 2,6 | 92,9                     | 0,0 | 0,0 | 7,1  |
|                               |                         |                     | <i>Viridans spp.</i>                               | 97,3                  | 0,0 | 0,3 | 2,2 | 93,1                     | 0,0 | 0,3 | 6,6  |
| Benzilpenicilină (Penicilină) | P                       | p01n                | <i>S. pneumoniae</i> (meningită)                   | 97,7                  | 0,6 | 0,5 | -   | 97,7                     | 1,2 | 3,2 | -    |
|                               |                         |                     | <i>S. pneumoniae</i> (pneumonie)                   | 97,7                  | 0,0 | 0,0 | 1,7 | 90,0                     | 0,0 | 0,0 | 10,0 |
|                               |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici                        | 100                   | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | <i>Viridans spp.</i>                               | 98,5                  | 0,0 | 0,0 | 1,3 | 93,6                     | 0,0 | 0,0 | 6,4  |
| Cefotaximă                    | CTX                     | ctx01n              | Streptococi beta-hemolitici                        | 100                   | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |
|                               |                         |                     | <i>S. pneumoniae</i>                               | 98,6                  | 0,0 | 0,0 | 1,4 | 94,3                     | 0,0 | 0,0 | 5,7  |
| Ceftriaxonă                   | CRO                     | cro01n              | Streptococi beta-hemolitici                        | 100                   | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |
|                               |                         |                     | <i>S. pneumoniae</i>                               | 97,7                  | 0,0 | 0,0 | 1,4 | 94,6                     | 0,0 | 0,0 | 5,4  |
| Cloramfenicol                 | C                       | c01n                | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                    | 96,6                  | 0,0 | 0,0 | -   | 99,7                     | 3,1 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici                        | 99,0                  | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
| Clindamicină                  | CM                      | cm01n               | <i>S. pneumoniae</i> , Streptococi beta-hemolitici | 98,5                  | 0,6 | 0,6 | 0,0 | 98,8                     | 1,2 | 1,2 | 0,0  |
| Eritromicină                  | E                       | e01n                | N/A  | 95,8                  | 0,9 | 0,2 | 1,0 | 98,0                     | 0,9 | 0,2 | 1,5  |
| Gentamicină                   | GM                      | gm01n               | Streptococi  | 100                   | 0,0 | 0,0 | -   | 99,9                     | 0,0 | 0,1 | -    |
| Levofloxacină                 | LEV                     | lev01n              | Streptococcus din grupul β-hemolitic (A, B, C, G)  | 99,2                  | 0,0 | 0,5 | N/A | 97,0                     | 0,0 | 3,0 | N/A  |
|                               |                         |                     | <i>S. pneumoniae</i>                               | 99,3                  | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |
| Linezolid                     | LNZ                     | lnz01n              | <i>S. pneumoniae</i>                               | 100                   | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici                        | 100                   | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100                      | 0,0 | 0,0 | 0,0  |
| Moxifloxacină                 | MXF                     | mxf01n              | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                    | 97,3                  | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | Streptococcus din grupul β-hemolitic (A, B, C, G)  | 90,9                  | 0,0 | 2,5 | N/A | 97,3                     | 0,0 | 2,7 | N/A  |
| Rifampicină                   | RA                      | ra01n               | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                    | 100                   | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 99,3                     | 0,0 | 0,0 | 0,7  |
|                               |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici                        | 96,5                  | 0,0 | 0,0 | 3,5 | 65,4                     | 0,0 | 0,0 | 34,6 |
| Teicoplanină                  | TEC                     | tec01n              | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                    | 100                   | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici                        | 99,2                  | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |
|                               |                         |                     | Streptococi din grupul Viridans                    | 99,0                  | 0,0 | 0,0 | -   | 100                      | 0,0 | 0,0 | -    |

| Agent antimicrobian            | Cod agent antimicrobian | Versiune antibiotic | Observație <sup>1</sup>  | Concordanța esențială |      |     |     | Concordanța de categorie |      |     |     |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------|--|-----------------------|------|-----|-----|--------------------------|------|-----|-----|
|                                |                         |                     |  | % Eroare              |      |     |     | % Eroare                 |      |     |     |
|                                |                         |                     |  | % EA <sup>2</sup>     | VME  | ME  | mE  | % CA                     | VME  | ME  | mE  |
| Tetracilină                    | TE                      | te01n               | <i>S. pneumoniae</i> , Streptococi beta-hemolitici                   | 98,3                  | 0,2  | 0,2 | 0,5 | 97,7                     | 0,2  | 0,2 | 2,2 |
| Tigeciclină                    | TGC                     | tg01n               | Streptococi beta-hemolitici  | 98,9                  | 0,0  | 0,0 | 0,4 | 99,6                     | 0,0  | 0,0 | 0,4 |
| Trimetoprim/<br>Sulfametoxazol | SXT                     | sxt01n              | <i>S. pneumoniae</i>   | 99,2                  | 0,0  | 0,0 | 0,8 | 97,5                     | 0,0  | 0,0 | 2,5 |
|                                |                         |                     | Streptococi beta-hemolitici <sup>2</sup>                             | 94,8                  | 12,5 | 0,1 | 4,1 | 95,2                     | 12,5 | 0,1 | 4,5 |
| Vancomicină                    | VA                      | va01n               | Streptococcus beta-hemolitic, grup S. viridans, <i>S. pneumoniae</i> | 96,5                  | 0,0  | 0,0 | -   | 100                      | 0,0  | 0,0 | -   |

<sup>1</sup> Abrevieri — Bp = comitetul pentru valori critice (breakpoint); EA = concordanță esențială; CA = concordanță de categorie; VME = eroare foarte mare (rezultat de sensibilitate cu rezultat de referință de rezistență); ME = eroare majoră (rezultat de rezistență cu rezultat de referință de sensibilitate); mE = eroare minoră (rezultat de sensibilitate sau de rezistență cu un rezultat de referință intermediar, sau un rezultat intermediar cu un rezultat de referință de sensibilitate sau de rezistență).

<sup>2</sup> Pentru toate beta-lactamazele gram-pozitive, caracteristicile de performanță, așa cum sunt listate, includ numai datele clinice referitoare la materialul izolat.

Explicație:

# = EUCAST = Comitetul european pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni

N/A = Nu se aplică

## Lista microorganismelor care pot să fie identificate

**Observație:** În cazul în care microorganismul nu se află în baza de date pentru sensibilitate a VITEK® 2, rezultatele nu vor fi raportate.

**Observație:** Microorganismele care sunt marcate cu un asterisc (\*) indică faptul că ele sunt identificate prin AES. Nu va fi afișat un asterisc pentru un grup; cu toate acestea, dacă într-un grup este inclusă o anumită specie (cu un asterisc), aceasta este expertizată.

### Microorganismele Streptococcus care pot să fie identificate de TSA-ST (Cheie de identificare)

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-977™
- *Streptococcus agalactiae*\*
- *Streptococcus alactolyticus*\*
- *Streptococcus anginosus*\*
- *Streptococcus canis*\*
- *Streptococcus constellatus*\*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*\*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*\*
- *Streptococcus cristatus*\*
- *Streptococcus downei*\*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*\*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*\*
- *Streptococcus equi* ssp. *equi*\*
- *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*\*
- *Streptococcus equinus*\*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*\*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*\*

- *Streptococcus gordonii*\*
- *Streptococcus* de Grup A\*
- *Streptococcus* de Grup B\*
- *Streptococcus* de Grup C\*
- *Streptococcus* de Grup G\*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (*S. lutetiensis*)\*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*\*
- *Streptococcus intermedius*\*
- *Streptococcus mitis*\*
- *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*\*
- *Streptococcus mutans*\*
- *Streptococcus oralis*\*
- *Streptococcus parasanguinis*\*
- *Streptococcus pneumoniae*\*
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™
- *Streptococcus pyogenes*\*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*\*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*\*
- *Streptococcus sanguinis*\*
- *Streptococcus sobrinus*\*
- *Streptococcus suis*\*
- *Streptococcus suis* I\*
- *Streptococcus suis* II\*
- *Streptococcus uberis*\*
- *Streptococcus vestibularis*\*
- Grupul *Streptococcus viridans*, cu excepția *S. pneumoniae*\*

## Referințe

---

1. Barry, AL The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI®), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7- A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18, Vol. 27, No. 1, January 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-third Informational Supplement, M100-S22, January 2012.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fourth Informational Supplement; M100-S24, January 2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-S25, January 2015.
7. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 1996. Path Biol, 1996, 44, n° 8, I-VIII.
8. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, Communiqué 2007.
9. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM), Recommendations 2012.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2014.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2015.
12. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 2.0, January 2012.
13. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 4.0, January 2014.
14. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 5.0, January 2015.
15. Gerlach, EH Microdilution 1: A Comparative Study, p. 63-76, In: Balows, A. (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, Charles C. Thomas, Springfield, IL. 1974.
16. MacLowry, JD, and HH Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 1968;72:685-687.

17. Murray, PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, editors. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue – Approved Guideline (1997).
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard — Third Edition, M27-A3, Vol. 22, No. 15, 2008.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.

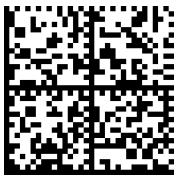
Permiunea de a integra fragmente din M100 (Standarde de performanță CLSI pentru testarea sensibilității: Supliment informațional) în instrumentarul și sistemul de microbiologie clinică bioMérieux a fost acordată de CLSI®. Standardul curent și completările acestuia pot fi obținute de la CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA.

## Coduri de bare

Utilizatorul TREBUIE să introducă următoarele coduri de bare în programul „Introducere în panoul flexibil”, înainte de utiliza pentru prima dată cardul de sensibilitate.














Dacă aveți un cititor de coduri de bare compatibil pentru coduri de bare 2D (de ex., cititorul de coduri de bare Honeywell 1400g 2D), scanați următorul de cod de bare 2D în locul codurilor de bare individuale.



## Index al simbolurilor

| Simbol     | Semnificație     |
|------------|------------------|
| <b>REF</b> | Număr de catalog |



| Simbol  | Semnificație   |
|---|--|
|    | Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro   |
|    | Producător legal   |
|    | Limitare de temperatură  |
|    | A se utiliza până la data de   |
|    | Cod lot  |
|    | A se consulta instrucțiunile de utilizare  |
|    | Data fabricației   |
|    | Conținut suficient pentru <n> teste  |
|    | Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană  |
|   | Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat |
|  | Importator   |

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de la <http://www.biomerieux.com>.

## 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.

## Îndepărtarea deșeurilor

Toate deșeurile periculoase trebuie eliminate în conformitate cu recomandările agenției dvs. locale de inspecție.

## Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

|                    |   |
|--------------------|---|
| N/A                | Neaplicabil (Prima publicare)   |
| Corectură          | Corectarea anomaliilor de documentare                                     |
| Modificare tehnică | Completări, revizuirii 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   |
|----------------|----------------|--------------------|---|
| 2021-08        | 046698-03      | Modificare tehnică | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivi</li> <li>• Procedura testului</li> <li>• Rezultate</li> <li>• Limitări</li> <li>• Caracteristici de performanță</li> <li>• Index al simbolurilor</li> </ul>   |
| 2019-05        | 046698-02      | Modificare tehnică | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost actualizate limitările EUCAST</li> </ul>   |
| 2016-12        | 046698-01      | Administrativă     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.</li> </ul>  |
|                |                | Modificare tehnică | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conținutul prospectului produsului a fost combinat cu conținutul TSA din Manualul cu informații despre produsul VITEK® 2</li> <li>• Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată</li> <li>• Au fost actualizate informațiile „RX only”</li> <li>• Au fost actualizate limitările EUCAST</li> </ul> |

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK și BIOLIAISON sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe patente, a se vedea <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

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

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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

© BIOMÉRIEUX 2021

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.