



AST-YS08

IVD

Card pentru testarea susceptibilitatii fungilor

**SUMAR SI EXPLICATII**

Cardul pentru testarea susceptibilitatii fungilor VITEK® 2 este destinat utilizarii impreuna cu Sistemele VITEK 2 in laboratoarele clinice si este un test in vitro pentru determinarea susceptibilitatii **levurilor importante din punct de vedere clinic** la agentii antifungici, atunci cand este utilizat conform instructiunilor din Informatiile cu privire la Produs.

**INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE**

Un insert tehnic este furnizat in kit sau poate fi descarcat de pe site-ul [www.biomerieux.com/techlib](http://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
			≤	≥	
Amfotericina B	AB	1, 4, 16, 32	0.25	16	
Caspofungin	CAS	0.12, 0.5, 2, 8	0.125	8	N/A**
Fluconazol	FLU	2, 4, 8, 16, 32, 64	0.5	64	<i>C. dubliniensis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i>
Flucitozina	FCT	1, 4, 16, 32	1	64	<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i>
Micafungin	MCF	0.06, 0.25, 1, 4	0.06	8	N/A**
Voriconazol <sup>SDD</sup>	VRC	0.5, 1, 4, 8	0.12	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. guilliermondii</i>

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

§ Echivalent cu metoda standard de concentratie ca eficacitate.

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

\*CLSI@24H = Limitele QC asteptate la 24 de h conform microdilutiei bulionului CLSI

\*\*FDA/CLSI@48H = Limitele QC asteptate la 48 de h conform microdilutiei bulionului FDA/CLSI

<sup>SDD</sup> = Raportati SDD (Sensibilitate dependenta de doza) ca intermediar (I).

**CONTROL DE CALITATE**

		Rezultate ale organismelor supuse controlului de calitate CLSI pe VITEK 2	
Agent antimicrobian	Cod	<i>C. parapsilosis</i> ATCC® 22019™	<i>C. krusei</i> ATCC® 6258™
Amfotericina B	AB	≤0.25 – 1	0.5 – 2
Caspofungin	CAS	0.25 – 1	≤0.12 – 1
Fluconazol	FLU	≤0.5 – 4 0.5 – 4 (CLSI@24H)* 1 – 4 (FDA/CLSI@48H)**	8 – ≥64 8 – 64 (CLSI@24H)* 16 – 128 (FDA/CLSI@48H)**
Flucitozina	FCT	≤1	4 – 32 4 – 16 (CLSI@24H)* 8 – 32 (FDA/CLSI@48H)**
Micafungin	MCF	0.25 – 2	0.12 – 0.5
Voriconazol <sup>SDD</sup>	VRC	≤0.12 – 0.25	≤0.12 – 0.5

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

\*CLSI@24H = Limitele QC asteptate la 24 de h conform microdilutiei bulionului CLSI

\*\*FDA/CLSI@48H = Limitele QC asteptate la 48 de h conform microdilutiei bulionului FDA/CLSI

<sup>SDD</sup> = Raportati SDD (Sensibilitate dependenta de doza) ca intermediar (I).

**LIMITARI**

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

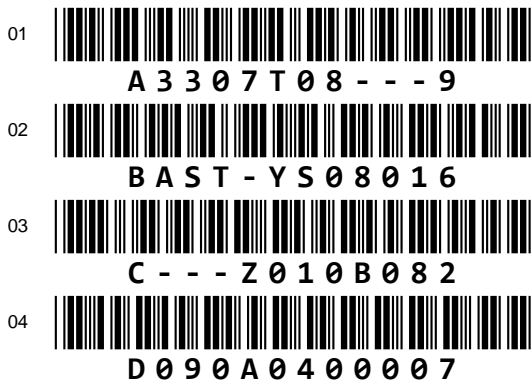
- Caspofungin: *Candida glabrata* (atunci cand se aplica breakpoint-urile CLSI  $\leq 0.12$  S,  $0.25$  I,  $\geq 0.5$  R)
- Fluconazol: *Candida glabrata*, *C. kefyr*, *Cryptococcus neoformans*

Posibilitatea cardurilor AST de a detecta rezistenta la urmatoarele combinatii este necunoscuta deoarece tulpinile rezistente nu au fost disponibile la momentul testarii comparative:











- Caspofungin: *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*
- Micafungin: *Candida* spp.
- Voriconazol: *Candida albicans*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. lusitaniae*, *C. guilliermondii*

**NOTE:** Rezultatul combinatiei agent antimicrobian/organism care prezinta limite poate fi suprimat din raportare. A se vedea instructiunile din Manualul de Utilizare al softului.

↓ Înainte de utilizarea cardului de testare a susceptibilitatii 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 utilize pana la data de
	Cod lot
	Consultati Instructiunile de utilizare
	Contine suficient pentru <n> teste
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

## BREVETE

Produce 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 marca 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

