

VITEK® 2 AST-N204

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Cardul pentru testarea sensibilității la bacteriile Gram-negative, 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 bacililor Gram-negativi aerobi cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic 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.² 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.

Beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL)

ESBL sunt enzime care sunt rezultatul unor mutații la nivelul genelor responsabile pentru beta-lactamazele obișnuite, mediate plasmidic. Tulpinile de *Klebsiella* spp. și de *E. coli* care produc ESBL pot să fie clinic rezistente la tratamentul cu peniciline, cefalosporine sau aztreonam, în ciuda unei aparente sensibilități *in vitro* față de unii dintre acești agenți antimicrobieni. Unele dintre aceste tulpini vor prezenta CMI-uri mai mari decât populația cu sensibilitate normală, dar mai mici decât valorile critice (breakpoints) standard pentru anumite cefalosporine cu spectru larg sau pentru aztreonam. Înainte de a raporta o tulpină ca fiind producătoare de ESBL poate fi efectuată o procedură de confirmare. Testul ESBL VITEK® 2 este un test de confirmare pentru acele ESBL care sunt inhibitate de acidul clavulanic, care utilizează cefepima, cefotaxima și ceftazidima, cu sau fără acid clavulanic, pentru a determina un rezultat pozitiv sau negativ.

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 TESTĂRII

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

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 instrumentului fie în mod automat (în cazul VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL), fie manual (în cazul VITEK® 2 Compact). Aparatul monitorizează creșterea din fiecare godeu

de pe card pentru o perioadă definită de timp (până la 18 de ore pentru cardurile Gram-negative). 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 nu se găsesc în zona adecvată de pe VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus or VITEK® 2 DensiCHEK™ pot compromite funcționarea cardului.
- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul nedesfăcut 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 mănuși 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, inspecțiați 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 încărcați 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.¹⁷

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.^{18,20}

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		Indicații FDA pentru utilizare
			≤	≥	
Amicacină	an01n	8, 16, 64	2	64	**CSAGNB
Amoxicilină/Acid clavulanic	amc01n	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16	**CSAGNB
Ampicilină	am01n	4, 8, 32	2	32	**CSAGNB

Antimicrobian	Cod	Concentrație §	Domeniul valorilor ≤	Domeniul valorilor ≥	Indicații FDA pentru utilizare
Cefepimă	fep02n	2, 8, 16, 32	1	64	**CSAGNB
Cefotaximă	ctx01n	1, 4, 16, 32	1	64	**CSAGNB
Ceftazidimă	caz01n	1, 2, 8, 32	1	64	**CSAGNB
Ciprofloxacină	cip01n	0,5, 2, 4	0,25	4	**CSAGNB
Ertapenem	etp01n ^c	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. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i>
ESBL	esb01n	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>
Fosfomicină	fos02n	8, 16, 32	16	256	**N/A
Gentamicină	gm01n	4, 16, 32	1	16	**CSAGNB
Imipenem	ipm04n	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. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>P. stuartii</i>
Meropenem	mem02n [®]	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. morgani</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.
Nitrofurantoină	ft01n	16, 32, 64	16	512	**CSAGNB
Norfloxacină	nor01n	1, 8, 32	0,5	16	**CSAGNB

Antimicrobian	Cod	Concentrație §	Domeniul valorilor ≤	Domeniul valorilor ≥	Indicații FDA pentru utilizare
Piperacilină/Tazobactam	tzp03n ^c	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. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	sxt02n ^②	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. morgani</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.

§ Metodă de concentrație standard echivalent în eficacitate.

**CSAGNB = Bacili Gram-negativi aerobi cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic

^c = 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.

**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (cu excepția tulpinilor producătoare de ESBL)

Observație: Pentru ESBL, FEP este Cefepima, CTX este Cefotaxima, CAZ este Ceftazidima, iar CA este Acidul Clavulanic.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

Rezultatul negativ al unui test ESBL nu exclude prezența unui ESBL mascat de AmpC beta-lactamază.

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

①, ② etc. = Consultați caracteristicile de performanță identificate de codul medicamentului de pe acest simbol.

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inclusiv tulpinile enterotoxigenice sensibile care provoacă diareea călătorului)

INSTRUMENT

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
TSA Gram-negativi	TSAB CBA MAC CPS ID	8 până la 24 de ore	între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză, fără CO ₂	Între 0,50 și 0,63	145 µl în 3,0 ml de soluție salină 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 de minute VITEK® 2: ≤ 1 oră
GN și pereche TSA GN	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	18 până la 24 de ore	între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză, fără CO ₂	Între 0,50 și 0,63	145 µl în 3,0 ml de soluție salină 0,45%	≤ 30 de minute

¹ 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

MAC = Agar MacConkey

CPS ID = chromID™ CPS (Agar CPS ID)

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 VITEK® 2 DensiCHEK®
- Kit de standarde VITEK® 2 DensiCHEK™ kit de standarde VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus VITEK® 2 DensiCHEK® Plus
- 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 tampoane sterile
- Mediu agar adecvat (consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.)
- Materiale izolate pentru CC
- Carduri TSA VITEK® 2
- Micropipetoare pentru introducerea a 145 µl
- 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 amestecate, 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.

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 incubati-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 145 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 încărcăți cardul dacă utilizați VITEK® 2 Compact; **sa**, 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 CALITĂȚII

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

Tabel 3. Controlul calității

Rezultate CLSI® privind microorganismele pentru controlul calității pe aparatul VITEK® 2					
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™
Amicacină	an01n	≤ 2 – 4	≤ 2 – 4	-	-
Amoxicilină/Acid clavulanic	amc01n	≤ 2/1 – 8/4	-	4/2 – 16/8	-
Ampicilină	am01n	≤ 2 – 8	-	≥ 32†	-
Cefepimă	fep02n	≤ 1	≤ 1 – 8	-	-

Rezultate CLSI® privind microorganismele pentru controlul calității pe aparatul VITEK® 2					
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™
Cefotaximă	ctx01n	≤ 1	8 – 32	-	-
Ceftazidimă	caz01n	≤ 1	≤ 1 – 4	-	-
Ciprofloxacină	cip01n	≤ 0,25	≤ 0,25 – 1	-	-
Ertapenem	etp01n	≤ 0,5	2 – ≥ 8	-	-
ESBL	esb01n	NEG	-	-	POS
Fosfomicină	fos02n	≤ 16	-	-	-
Gentamicină	gm01n	≤ 1	≤ 1 – 2	-	-
Imipenem	ipm04n	≤ 0,25	1 – 4	-	-
Meropenem	mem02n	≤ 0,25	≤ 0,25 – 1	-	-
Nitrofurantoină	ft01n	≤ 16	-	-	-
Norfloxacină	nor01n	≤ 0,5	1 – 4	-	-
Piperacilină/ Tazobactam	tzp03n	≤ 4/4 ¹	≤ 4/4 – 8/4 ²	≤ 4/4 ³	-
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	sxt02n	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) – ≥ 320 (16/304)	-	-

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

† *Escherichia coli* ATCC® 35218™ nu este destinată testării de rutină pentru CC a ampicilinei, piperacilinei sau ticarcilinei. Acest microorganism este recomandat doar pentru testarea de rutină pentru CC a combinațiilor de inhibitori ai β-lactamazei. Totuși, având în vedere că această tulpină conține o β-lactamază codificată plasmidic (non-ESBL), este rezistentă la numeroși agenți antimicrobieni labili față de penicilinază, dar sensibilă la β-lactamază/combinatii de inhibitori de β-lactamază. Pentru a vă asigura de prezența plasmidei, poate fi efectuată testarea unui antibiotic β-lactamului (de ex., AM, PIP, TIC), pe lângă β-lactamază/combinatii de inhibitori de β-lactamază (de ex., AMC, SAM, TZP, TCC). Dacă tulpina a pierdut plasmida, va fi sensibilă doar la antibiotice β-lactam (și anume, AM, PIP, TIC), ceea ce indică faptul că testarea CC nu este validă și că trebuie utilizată o nouă cultură de *Escherichia coli* ATCC® 35218™.

Observație: Pentru ESBL, FEP este cefepima, CTX este cefotaxima, CAZ este ceftazidima, iar CA este acidul clavulanic.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

Rezultatul negativ al unui test ESBL nu exclude prezența unui ESBL mascat de AmpC beta-lactamază.

¹Interval CC preconizat pentru microdiluția în bulion conform FDA/CLSI = 1/4 – 4/4 µg/ml

²Interval CC preconizat pentru microdiluția în bulion conform FDA/CLSI = 1/4 – 8/4 µg/ml

³Interval CC preconizat pentru microdiluția în bulion conform FDA/CLSI = 0,5/4 – 2/4 µg/ml

Declarația de certificare

Această 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.²

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.
4. Verificați puritatea.
5. Reînsămânțați pe o placă cu mediu TSAB.
6. Incubați timp de 16 până la 18 ore la o temperatură de 35 °C.

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

1. Realizați o suspensie grea într-un mediu de cultură de Bulion de tripticază cu soia (TSB) cu 15% glicerol.
2. Congelați la -70 °C.
3. Reînsămânțați de două ori pe mediu TSAB înainte de a efectua CC.

Observație: Evitați decongelarea urmată de recongelare fie prin congelarea microorganismului preparat pentru o singură utilizare, fie prin extragerea unei mici porțiuni din preparatul congelat de microorganism cu un bețișor de aplicare steril.

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, ESBL 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 (spre exemplu, *Staphylococcus aureus*/oxacilină).

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.

Combinațiile 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 ≤ 8/4 μg/ml este raportat ca ≤ 8 μg/ml). Concentrațiile reale pentru fiecare valoare din gama de diluții sunt după cum urmează:

- amoxicilină/acid clavulanic (amc01n) (μg/ml) 2/1, 4/2, 8/4, 16/8, 32/16
- piperacilină/tazobactam (μg/ml) 4/4, 8/4, 16/4, 32/4, 64/4, 128/4
- 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: 20 μg/ml = 1/19, 40 μg/ml = 2/38, 80 μg/ml = 4/76, 160 μg/ml = 8/152, 320 μg/ml = 16/304

Deduția 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 microorganism, atât *in vitro* cât și în cazul infecțiilor clinice, consultați eticheta fiecărui produs farmaceutic antimicrobian în parte sau recomandările terapeutice locale.

Agenții antimicrobieni cu utilizare exclusivă pentru aparatul urinar

Utilizarea anumitor agenți antimicrobieni se limitează numai la tratamentul infecțiilor urinare. În consecință, nu este necesară raportarea acțiunii acestor agenți terapeutici împotriva germenilor patogeni recoltați de la nivelul altor focare de infecție decât cele de la nivelul tractului urinar (cu excepția situațiilor identificate ca atare). Pentru informații suplimentare, consultați cea mai recentă ediție a *Standarde de performanță CLSI pentru testarea sensibilității, M100* și/sau recomandările locale.³

Numai pentru urină, conform CLSI®:³

- *Enterobacteriaceae*: lomefloxacină sau ofloxacină, norfloxacină, nitrofurantoină, sulfisoxazol, trimetoprim, cefazolină
- *Pseudomonas aeruginosa*: lomefloxacină sau ofloxacină, norfloxacină
- Alte non-*Enterobacteriaceae*: lomefloxacină sau ofloxacină, norfloxacină, sulfisoxazol, tetraciclină

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/microorganisme:

- Amicacină (an01n): *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicilină/Acid clavulanic (amc01n): *Providencia* spp.
- Ampicilină (am01n): *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Imipenem (ipm04n): *Serratia marcescens*
- Piperacilină/Tazobactam (tzp03n): *Serratia marcescens*

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de a raporta rezultatele, atunci când un rezultat intermediat sau de rezistență este obținut folosind următoarele combinații de antibiotice/microorganisme:

- Amoxicilină/Acid clavulanic (amc01n): *Proteus* spp.

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de a raporta rezultatele, atunci când un rezultat de rezistență este obținut folosind următoarele combinații de antibiotice/microorganisme:

- Imipenem (ipm04n): *Aeromonas* spp.
- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp.
- Piperacilină/Tazobactam (tzp03n): *Pseudomonas aeruginosa*

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

- Ertapenem (etp01n): *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (cu excepția tulpinilor producătoare de ESBL), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

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.

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

- Amikacină (an01n): *Acinetobacter* spp.
- Amoxicilină/Acid clavulanic (amc01n): *Providencia* spp.
- Ampicilină (am01n): *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Imipenem (ipm04n): *Serratia marcescens*

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

- Ertapenem (etp01n): *Enterobacteriaceae*

VALORILE 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

Table 4. Caracteristicile de performanță pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni a microorganismelor Gram-negative

Agent antimicrobian	Codul agentului antimicrobian	Versiune antibiotic	Bp ¹	Observație ²	Concordanța esențială				Concordanța de categorie				% Reproducibilitate
					% Eroare				% Eroare				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Amicacină	AN	an01n	CLSI	#, E	98,0	0,0	0,4	0,0	96,5	0,0	0,4	2,9	100
			CA-SFM	I	96,1	4,2	0,6	1,4	–	–	–	–	
Amoxicilină/Acid clavulanic	AMC	amc01n	CLSI	#, E	96,3	0,8	0,0	2,4	92,1	0,8	0,0	6,5	100
Ampicilină	AM	am01n	CLSI	#, E	93,3	1,3	0,0	0,8	90,9	1,3	0,0	7,8	99,3
			CA-SFM	I	94,9	0,6	2,2	4,3	–	–	–	–	
Cefepimă	FEP	fep02n	CLSI	#, E	94,2	4,0	1,4	6,3	92,1	–	–	–	98,6
Cefotaximă	CTX	ctx01n	CLSI	#, E	95,8	1,1	0,2	2,6	92,9	1,1	0,2	6,7	98,1
			CA-SFM	I	94,0	0,4	0,1	3,5	–	–	–	–	
Ceftazidimă	CAZ	caz01n	CLSI	#, E	97,5	1,1	0,2	1,0	97,3	1,1	0,2	3,5	95,4
			CA-SFM	I	92,3	5,1	0,0	4,1	–	–	–	–	
Ciprofloxacina	CIP	cip01n	CLSI	#, E	97,9	0,0	0,0	0,5	96,6	0,0	0,0	3,8	98,9
			CA-SFM	E	97,9	0,0	0,0	0,5	96,6	0,0	0,0	3,8	
Ertapenem	ETP	etp01n	CLSI	#, E	–	–	–	–	98,8	0,0	0,0	1,2	97,8

Agent antimicrobian	Codul agentului antimicrobian	Versiune antibiotic	Bp ¹	Observație ²	Concordanța esențială				Concordanța de categorie				% Reproducibilitate
					% Eroare				% Eroare				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL)	ESBL	esb01n	CLSI	#, E	N/A	N/A	N/A	N/A	97,7	2,7	1,9	N/A	100
Fosfomicină	FOS	fos02n	CA-SFM	E	92,0	14,9	3,6	–	90,1	24,8	5,4	–	99,6
Gentamicină	GM	gm01n	CLSI	#, E	97,1	1,9	0,0	0,6	96,4	1,9	0,0	2,9	100
			CA-SFM	E	97,1	1,9	0,0	0,6	96,4	1,9	0,0	2,9	
Imipenem	IPM	ipm04n	CLSI	#, E ②	95,7	2,4	0,3	0,4	94,8	2,4	0,3	4,4	99,6
Meropenem	MEM	mem02n	CLSI	#, E ②	97,6	1,4	0,0	0,3	96,8	1,4	0,0	2,8	99,6
			Global	#, E ②	97,6	0,0	0,0	0,5	97,7	0,0	0,0	2,3	
Nitrofurantoină	FT	ft01n	CLSI	#, E	93,6	0,0	0,0	4,3	78,8	0,0	0,0	17,9	100
			CA-SFM	I	94,8	0,2	0,4	4,0	–	–	–	–	
Norfloxacină	NOR	nor01n	CLSI	#, E	97,4	3,1	0,0	1,3	95,7	3,1	0,0	3,8	100
			CA-SFM	I	95,1	1,5	0,3	3,5	–	–	–	–	
Piperacilină/Tazobactam*	TZP	tzp03n	CLSI	#, E	N/A	N/A	N/A	N/A	93,2	0,9	2,2	5,0	96,7
Trimetoprim/Sulfametoxazol	SXT	sxt02n	CLSI	#, E ②	–	–	–	–	100	0,0	0,0	N/A	100
			CA-SFM	E ②	99,5	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
Trimetoprim/Sulfametoxazol	SXT	sxt02n	CLSI ³	#, E ② Se aplică pentru V2S SW PC versiunea 5.02 și versiuni mai recente	–	–	–	–	100	0,0	0,0	N/A	97,8

¹ 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).

² Observație — Grupele de microorganisme specifice sunt indicate ca P. aeurg. pentru *Pseudomonas aeruginosa*, altele pentru alte specii în afară de *Pseudomonas aeruginosa* și Acinetobacter. pentru *Acinetobacter*.

³ În cadrul Standardului de interpretare CLSI (comitetul pentru valori critice (breakpoint)) sunt utilizate valorile critice (breakpoints) FDA în aplicația software a VITEK® 2 Systems.

* Concordanța esențială generală pentru piperacilină/tazobactam pe sistemul VITEK® 2 nu a fost calculată, având în vedere că testul conține mai puțin de cinci concentrații discrete. Totuși, dintre 2.453 de izolate testate, 348 (14,2%) au generat o scară de valori CMI pe VITEK® 2 (și anume, rezultate de 8, 16, 32 și 64 µg/ml). Rezultatele respective au fost evaluate în ceea ce privește tendința CMI, iar rezultatele următoare au fost obținute la compararea VITEK® 2 cu metoda microdiluției în bulion CLSI; 74,4% (259/348) dintre valorile CMI de pe VITEK® s-au situat în interiorul unui domeniu +/- o diluție dublă; 18,4% (64/348) dintre valorile CMI de pe VITEK® au fost mai ridicate cu mai mult de o diluție dublă; și 7,2% (25/348) dintre valorile CMI de pe VITEK® au fost mai mici cu mai mult de o diluție dublă.

Explicație:

= Agenția pentru alimente și medicamente a S.U.A. 510(k)

CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute

CA-SFM = Comitetul pentru Antibiograme al Societății Franceze de Microbiologie

E = Date de performanță externe

I = Date de performanță interne

– = Nu este disponibil

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 microorganismelor Gram-negative

Agent antimicrobian	Cod agent antimicrobian	Versiune antibiotic	Observație ¹	Concordanța esențială				Concordanța de categorie			
				% Eroare				% Eroare			
				% EA ²	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE
Amicacină	AN	an01n	(exclude: <i>Acinetobacter</i>)	98,5	0,0	0,0	0,6	96,7	0,0	0,0	3,3
Amoxicilină/Acid clavulanic	AMC	amc01n	<i>Enterobacteriaceae</i> (exclude: <i>Providencia</i>)	90,0	9,4	3,5	0,0	93,1	10,6	4,0	0,0
Ampicilină	AM	am01n	<i>Enterobacteriaceae</i> (exclude: <i>Citrobacter</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Pantoea</i> , <i>Serratia</i> spp.)	93,2	2,7	0,9	0,0	96,6	4,3	1,8	0,0
Cefepimă	FEP	fep02n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	97,0	2,0	1,3	0,8	93,9	9,0	2,6	2,4
Cefotaximă	CTX	ctx01n	<i>Enterobacteriaceae</i>	95,9	7,4	0,8	0,9	94,1	7,4	0,8	3,8
Ceftazidimă	CAZ	caz01n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	96,7	3,0	0,3	0,8	97,9	3,0	1,0	1,3
Ciprofloxacină	CIP	cip01n	N/A	98,1	0,0	0,3	0,2	95,3	0,0	0,3	4,5
Ertapenem	ETP	etp01n	<i>Enterobacteriaceae</i>	99,5	0,0	0,0	0,5	98,9	0,0	0,0	1,1
Fosfomicină	FOS	fos02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	92,0	14,9	3,6	–	90,1	24,8	5,4	–
Gentamicină	GM	gm01n	N/A	98,3	0,4	0,0	0,8	96,8	0,0	0,0	3,2
Imipenem	IPM	ipm04n	N/A	95,8	1,0	0,4	0,8	92,2	1,0	0,4	7,3
Meropenem	MEM	mem02n	②	97,6	0,5	0,0	0,6	95,9	0,5	0,0	3,9
Nitrofurantoină	FT	ft01n	Doar <i>E. coli</i>	95,7	3,8	0,6	0,0	96,6	7,7	2,6	0,0
Norfloxacină	NOR	nor01n	<i>Enterobacteriaceae</i>	98,8	0,0	0,7	0,0	96,6	0,0	0,7	2,8
Piperacilină/Tazobactam	TZP	tzp03n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	96,2	0,8	0,9	1,0	94,8	1,2	1,5	3,8
Trimetoprim/Sulfametoxazol	SXT	sxt02n	(include și <i>S. maltophilia</i>) ②	98,4	0,0	0,0	0,4	99,5	0,0	0,0	0,5

¹ Observație — Dacă nu se specifică altfel, performanța este pentru *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* și *Acinetobacter*.

² 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).

Explicație:

= EUCAST = Comitetul european pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni

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

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 gram-negative care pot fi identificate de TSA-GN (Cheie de identificare)

- *Achromobacter denitrificans*

-
- *Achromobacter xylosoxidans*
 - *Acinetobacter baumannii**
 - Complexul *Acinetobacter baumannii**
 - *Acinetobacter calcoaceticus**
 - *Acinetobacter haemolyticus*
 - *Acinetobacter johnsonii*
 - *Acinetobacter junii*
 - *Acinetobacter lwoffii*
 - *Acinetobacter pittii**
 - *Acinetobacter* spp.
 - *Aeromonas caviae*
 - *Aeromonas hydrophila*
 - *Aeromonas hydrophila/caviae*
 - *Aeromonas sobria*
 - *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
 - *Bordetella avium*
 - *Bordetella bronchiseptica*
 - *Brevundimonas diminuta*
 - *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
 - *Brevundimonas vesicularis*
 - *Burkholderia cepacia**
 - *Cedecea davisae**
 - *Cedecea lapagei**
 - *Cedecea neteri**
 - *Chryseobacterium gleum*
 - *Chryseobacterium indologenes*
 - *Citrobacter amalonaticus**
 - *Citrobacter braakii**
 - *Citrobacter farmeri**
 - *Citrobacter freundii**
 - *Citrobacter koseri**
 - *Citrobacter youngae**
 - *Comamonas testosteroni*
 - *Cronobacter muytjensii**
 - Grupul *Cronobacter sakazakii* *
 - *Cronobacter sakazakii**
 - *Delftia acidovorans*
 - *Edwardsiella hoshinae**
 - *Edwardsiella tarda**
 - *Elizabethkingia meningoseptica* (cunoscută anterior ca *Chryseobacterium meningosepticum*)
 - *Enterobacter aerogenes**
 - *Enterobacter asburiae**
 - *Enterobacter cancerogenus**
 - *Enterobacter cloacae**
 - Complexul *Enterobacter cloacae**
 - *Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae**
 - *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens* *
 - *Escherichia coli**
 - *Escherichia coli* ATCC® 25922™
 - *Escherichia coli* ATCC® 35218™
 - *Escherichia fergusonii*

- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 700603™
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (cunoscută anterior ca *Enterobacter intermedium*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (cunoscută anterior ca *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena 1* (cunoscută anterior ca *Enterobacter amnigenus 1*)*
- *Lelliottia amnigena 2* (cunoscută anterior ca *Enterobacter amnigenus 2*)
- *Mannheimia haemolytica*
- Grupul *Moraxella*
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii**
- *Myroides* ssp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (cunoscută anterior ca *Enterobacter gergoviae*)*
- *Proteus hauseri**
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris**
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri**
- *Providencia rustigianii**
- *Providencia stuartii**
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae* ssp. *habitans*

-
- *Pseudomonas putida*
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Pseudomonas stutzeri*
 - *Ralstonia pickettii*
 - *Raoultella ornithinolytica**
 - *Raoultella planticola**
 - *Raoultella terrigena**
 - *Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
 - *Salmonella enterica* ssp. *enterica**
 - Grupul *Salmonella**
 - *Salmonella* ser. *Enteritidis**
 - *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
 - *Salmonella* ser. *Paratyphi B**
 - *Salmonella* ser. *Paratyphi C**
 - *Salmonella* ser. *Typhi**
 - *Salmonella* ser. *Typhimurium**
 - *Salmonella* spp.*
 - *Serratia ficaria**
 - *Serratia fonticola**
 - *Serratia grimesii**
 - *Serratia liquefaciens**
 - Grupul *Serratia liquefaciens**
 - *Serratia marcescens**
 - *Serratia odorifera**
 - *Serratia plymuthica**
 - *Serratia proteamaculans*
 - *Serratia rubidaea**
 - *Shewanella putrefaciens*
 - Grupul *Shewanella putrefaciens*
 - *Shigella boydii**
 - *Shigella dysenteriae**
 - *Shigella flexneri**
 - Grupul *Shigella**
 - *Shigella sonnei**
 - *Shigella* spp.
 - *Sphingobacterium multivorum*
 - *Sphingobacterium spiritivorum*
 - *Sphingomonas paucimobilis*
 - *Stenotrophomonas maltophilia**
 - *Vibrio alginolyticus*
 - *Vibrio fluvialis*
 - *Vibrio harveyi*
 - *Vibrio metschnikovii*
 - *Vibrio mimicus*
 - *Vibrio parahaemolyticus*
 - *Vibrio vulnificus*
 - *Yersinia aldovae*
 - *Yersinia enterocolitica**
 - Grupul *Yersinia enterocolitica**
 - *Yersinia frederiksenii**
 - *Yersinia intermedia**





- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*








TRIMITERI

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 RH, 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.

Permisiunea 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.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător legal
	Limitare de temperatură

Simbol	Semnificație
	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

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de pe www.biomerieux.com/techlib.

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.

01	 A 3 1 0 F J 0 J - - - Y
02	 B A S T - N 2 0 4 0 1 I
03	 C - - - Z 0 1 0 7 0 2 B
04	 D 1 C 0 F 0 G 0 L 1 N O
05	 E 1 1 1 0 0 3 2 0 2 G 0
06	 F 0 Y 0 T 2 P 2 3 0 0 B

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata 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.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

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

TABEL PRIVIND 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
Observație:	Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul revizuirilor.

Data lansării	Număr de referință	Tipul modificării	Rezumatul modificării
2019-05	045551-01	Administrative	<ul style="list-style-type: none"> • Formatting changes do not affect the fit, form, or function of the product
		Technical change	<ul style="list-style-type: none"> • Combined product package insert content with VITEK® 2 Product Information Manual AST content • Updated Limited Warranty section • Updated with RX only information • Updated with EUCAST limitations

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK și bioLiaison sunt marci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare aparținând bioMérieux sau uneia dintre filialele sale, sau uneia dintre 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 2019