



AST-P592

IVD

Carduri pentru testarea susceptibilitatii speciilor de *Stafilococ*, speciilor de *Enterococ*, si *S. agalactiae*

SUMAR SI EXPLICATII

Cardurile pentru testarea susceptibilitatii bacteriilor Gram pozitive VITEK® 2 sunt destinate utilizarii cu sistemele VITEK 2 in laboratoarele clinice ca test *in vitro* pentru a determina susceptibilitatea la agentii antimicrobieni a **speciilor de *Stafilococ*, speciilor de *Enterococ*, si *S. agalactiae*** conform instructiunilor din Buletinul Informativ Online al Produsului.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

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

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

CONDITII DE PASTRARE

Pastrare la 2° pana la 8° C.

CONTINUTUL CARDULUI

Agent antimicrobian	Cod	Concentratie §	Limite		Indicatii FDA pentru utilizare
			≤	≥	
Ampicilina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	AM	0.5, 4, 8, 32	- 2 0.25	- 32 16	<i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Benzilpenicilina	P	0.125, 0.25, 1	0.03	0.5	<i>Staphylococcus</i> spp.
Cefoxitin de Screening	OXSf	6	NEG	POS	<i>Staphylococcus</i> spp.
Ciprofloxacin	CIP	1, 2, 4	0.5	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Clindamicina	CM	0.5, 1, 2	0.25	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Eritromicina	E ①	0.25, 0.5, 2	0.25	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Fosfomicina	FOS	8, 32	8	128	N/A**
Acid fusidic	FA	0.5, 1, 4	0.5	32	N/A**
Gentamicina	GM	8, 16, 64	0.5	16	<i>Staphylococcus</i> spp.
Gentamicina nivel inalt (sinergism)	HLG	500	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Imipenem	IPM	2, 4, 8	1	16	N/A**
Rezistenta inductibila la clindamicina	ICR ②	CM 0.5, CM/E 0.25/0.5	NEG	POS	<i>Staphylococcus</i> spp.
Linezolid	LNZ	0.5, 1, 2	0.5	8	<i>S. agalactiae</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i>
Moxifloxacin	MXF	0.25, 2, 8	0.25	8	MSSA**
Oxacilina	OX1	0.5, 1, 2	0.25	4	<i>Staphylococcus</i> spp.
Rifampicina	RA	0.25, 0.5, 2	0.5	32	<i>Staphylococcus</i> spp.
Streptomicina nivel inalt (sinergism)	HLS	1000	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Teicoplanina	TEC	1, 4, 8, 16	0.5	32	N/A**
Tetraciclina	TE	0.5, 1, 2	1	16	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Tigeciclina ^{NS}	TGC	0.25, 0.5, 1	0.12	2	<i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>E. casseliflavus</i>
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT ②	8/152, 16/304, 32/608	10 (0.5/9.5)	320 (16/304)	N/A**
Vancomicina	VA ②	1, 2, 4, 8, 16	0.5	32	<i>Enterococcus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

§ Echivalent cu metoda standard de concentratie ca eficacitate.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

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

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

**MSSA = *S. aureus* Meticilino-sensibil

^{NS} = Lipsa actuală a tulpinilor rezistente se opune definirii oricaror rezultate altele decat rezistente. Izolatele care produc rezultate CMI sugestive din categoria Nonsusceptibil ar trebui să fie trimise la un laborator de referinta pentru testari suplimentare.

CONTROL DE CALITATE

Agent antimicrobian	Cod	Rezultate ale organismelor supuse controlului de calitate CLSI® pe VITEK 2					
		<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>E. faecalis</i> ATCC® 51299™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-1026™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-976™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicilina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	AM	≤2	0.5 – 2	-	-	-	-
Benzilpenicilina	P	-	0.25 – ≥0.5	-	-	-	-
Cefoxitin de Screening	OXSf	-	NEG	-	POS	-	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.5 – 2	≤0.5	-	-	-	-
Clindamicina	CM	4 – ≥8	≤0.25	-	-	-	-
Eritromicina	E	1 – 4	≤0.25 – 1	-	-	-	-
Fosfomicina	FOS	-	≤8	-	-	-	-
Acid fusidic	FA	-	≤0.5	-	-	-	-
Gentamicina	GM	-	≤0.5 – 1	-	-	-	-
Gentamicina nivel inalt (sinergism)	HLG	S	-	R	-	-	-
Imipenem	IPM	≤1 – 2	≤1	-	-	-	-
Rezistenta inductibila la clindamicina	ICR	-	-	-	-	NEG	POS
Linezolid	LNZ	1 – 4	1 – 4	-	-	-	-
Moxifloxacin	MXF	≤0.25 – 0.5	≤0.25	-	-	-	-
Oxacilina	OX1	-	≤0.25 – 0.5	-	-	-	-
Rifampicina	RA	-	≤0.5	-	-	-	-
Streptomicina nivel inalt (sinergism)	HLS	S	-	R	-	-	-
Teicoplanina	TEC	≤0.5	≤0.5 – 1	-	-	-	-
Tetraciclina	TE	8 – ≥16	≤1	-	-	-	-
Tigeciclina ^{NS}	TGC	≤0.12	≤0.12 – 0.25	-	-	-	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤10 (0.5/9.5)	≤10 (0.5/9.5)	-	-	-	-
Vancomicina	VA	1 – 4	≤0.5 – 2	-	-	-	-

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

NEG = Negativ

POS = Pozitiv

^{NS} = Lipsa actuală a tulpinilor rezistente se opune definirii oricaror rezultate altele decat rezistente. Izolatele care produc rezultate CMI sugestive din categoria Nonsusceptibil ar trebui să fie trimise la un laborator de referinta pentru testari suplimentare.

LIMITARI

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

- Eritromicina: *Streptococcus agalactiae*

Inainte de a raporta rezultatele cand se obtine un rezultat pozitiv cu urmatoarele combinatii agent antimicrobian/organism efectuati testarea printr-o metoda alternativa:

- Cefoxitin de Screening: *Staphylococcus saprophyticus*

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

- Ampicilina: *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*
- Tigeciclina: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

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

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

01	
	A 3 2 0 A 2 0 W - - - E
02	
	B A S T - P 5 9 2 0 1 V
03	
	C - - - Z 0 D 0 G 3 7 2
04	
	D 0 H 0 P 0 I 0 T 0 U I
05	
	E 1 9 1 8 2 J 3 I 2 N P
06	
	F 2 R 2 0 0 X 1 E 0 Y X
07	
	G 1 H 3 K 0 K 3 L - V E
08	
	H - T - S - P - K - J 1
09	
	I - I - F 0 0 0 0 0 0 U

SIMBOLURI

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

BREVETE

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

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



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

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

