

BIOMÉRIEUX

REF 421040

046698- 02 - 2019-05



VITEK® 2 AST-ST03



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.² CMI este apoi stabilită la nivelul celei mai mici concentrații la care se observă inhibarea creșterii. Rezultatelor CMI li se poate apoi aloca 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.

Testul de rezistență inductibilă la clindamicină (ICR)

Un test ICR pozitiv indică o rezistență indusă la MLS_B, care conferă rezistență la macrolide, la lincozamide și la streptogramina B. Un material izolat cu un rezultat pozitiv la testul ICR trebuie raportat ca rezistent la clindamicină; cu toate acestea, clindamicina poate să fie în continuare eficientă la unii dintre pacienți. 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 User-Defined (Definit de utilizator) (pe baza CLSI®)).

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 Gertach.^{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 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 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, inspectați cardurile pentru fisuri ale benzii sau pentru deteriorări ale acestora 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 ≤	Domeniul valorilor ≥	Indicații FDA pentru utilizare
Ampicilină ^{NS2}	am01n	0,5, 1, 4, 8	0,25	16	**grpBetaHS, **grpVIR
Benzilpenicilină ^{NS2}	p01n	0,06, 0,12, 0,5, 2	0,06	8	**grpC/G, S. <i>pyogenes</i> , S. <i>agalactiae</i> , S. <i>pneumoniae</i> , **grpVIR

Antimicrobian	Cod	Concentrație §	Domeniul valorilor ≤	Domeniul valorilor ≥	Indicații FDA pentru utilizare
Cefotaximă	ctx01n	0,25, 0,5, 1, 2	0,12	8	<i>S. pneumoniae</i> , **SpyA, <i>Streptococcus</i> spp.
Ceftriaxonă ^{NS2}	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 ^c	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>
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 ^{NS}	lnz01n	2, 4	2	8	**SP+MDRSP, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Moxifloxacină	mx01n	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 ^{NS}	tgc01n	0,12, 0,25, 0,5	0,06	1	**SP(Pen(S)) , **grpSang , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Trimetoprim/Sulfametoxazol ^c	sxt01n	8/152, 16/304, 64/1.216	10 (0,5/9,5)	320 (16/304)	<i>S. pneumoniae</i>
Vancomicină ^{NS}	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

^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.

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.

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

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

**grpVIR = Streptococcus din grupul Viridans

**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))

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 Streptococcus	TSAB CBA	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C 5% până la 10% CO ₂	Între 0,50 și 0,63	280 µl în 3,0 ml de soluție salină 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 de minute VITEK® 2: ≤ 1 oră
GP și pereche TSA ST	TSAB ¹ CBA ¹	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C 5% până la 10% CO ₂	Între 0,50 și 0,63	280 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

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® 2 DensiCHEK®
- Kit de standarde VITEK® 2 DensiCHEK™, kit de standarde VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus sau kit de standarde 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 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 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 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>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicilină ^{NS2}	am01n	≤ 0,25	-	-
Benzilpenicilină ^{NS2}	p01n	0,25 – 1	-	-
Cefotaximă	ctx01n	≤ 0,12*	-	-
Ceftriaxonă ^{NS2}	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 ^{NS}	lnz01n	≤ 2	-	-
Moxifloxacină	mx01n	≤ 0,06 – 0,25	-	-
Rifampicină	ra01n	≤ 0,06	-	-
Teicoplanină	tec01n	≤ 0,12	-	-
Tetracilină	te01n	≤ 0,25 – 0,5	-	-
Tigeciclină ^{NS}	tgc01n	≤ 0,06 – 0,12	-	-
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	sxt01n	≤ 10 (0,5/9,5) – 20 (1/19)	-	-
Vancomicină ^{NS}	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.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.
Observație: Microorganismele Gram-pozitive pot să necesite o atmosferă de CO₂. (Consultați Tabelul de cerințe pentru culturi).
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 $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$ este raportat ca ≤ 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: 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 microorganisme, atât *in vitro* cât și în cazul infecțiilor clinice, consultați eticheta fiecărui produs farmaceutic antimicrobian în parte sau recomandările terapeutice locale.

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:

- 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*

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:

- Rifampicină (ra01n): *Beta hemolytic Streptococci*
- Ceftriaxone (cro01n): *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus intermedius*

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 ± 0 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 ¹	Observație ²	Concordanța esențială				Concordanța de categorie				% Reproducere tibiitate
					% 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
Benzilpenicilină (Penicilină)	P	p01n	CLSI ²	#, 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	
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) ⁴	98,6	0,0	0,3	0,9	89,7	0,0	0,3	10,0	

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	
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) ³	97,7	0,0	0,0	1,4	90,9	0,0	0,0	9,1	
				<i>S. pneumoniae</i> (nu meningită) ³	97,7	0,0	1,0	0,0	93,7	0,0	1,0	5,4	
				Streptococi beta-hemolitici ³	100	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
				Streptococi din grupul Viridans ³	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 ²	#, 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
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
Linezolid	LNZ	lnz01n	CLSI	#, E	-	-	-	-	99,8	0,0	0,2	N/A	100
Moxifloxacină	MXF	mxf01n	FDA, CLSI	#, E	93,5	0,0	0,0	0,0	99,5	0,0	0,0	0,5	100
			CASFM	Streptococi din grupul E Viridans	94,8	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
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	
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

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

³ 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

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

Explicație:

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

CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute

CA-SFM = Comitetul pentru Antibiotogramă 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.

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

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
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</i> spp.	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</i> spp.	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> , Stafilococi 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	-

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
Levofloxacină	LEV	lev01n	Streptococi beta-hemolitici	99,2	0,0	0,5	0,0	96,2	0,0	0,5	3,4
			<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	mx01n	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	97,3	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			Streptococi beta-hemolitici	90,7	0,0	0,0	2,5	97,1	0,0	0,0	2,9
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	-
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	tgc01n	Streptococi beta-hemolitici	98,9	0,0	0,0	0,4	99,6	0,0	0,0	0,4
Trimetoprim/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 ²	94,8	12,5	0,1	4,1	95,2	12,5	0,1	4,5
Vancomicină	VA	va01n	Streptococcus beta-hemolitic, grup <i>S. viridans</i> , <i>S. pneumoniae</i>	96,5	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-

¹ Abrevieri — Bp = comitetul pentru valori critice (breakpoint); EA = concordanța esențială; CA = concordanța 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 Caracteristicile de performanță prezentate includ doar datele referitoare la izolatele clinice.

Explicație:

= EUCAST = Comitetul european pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni

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**

TRIMITERI

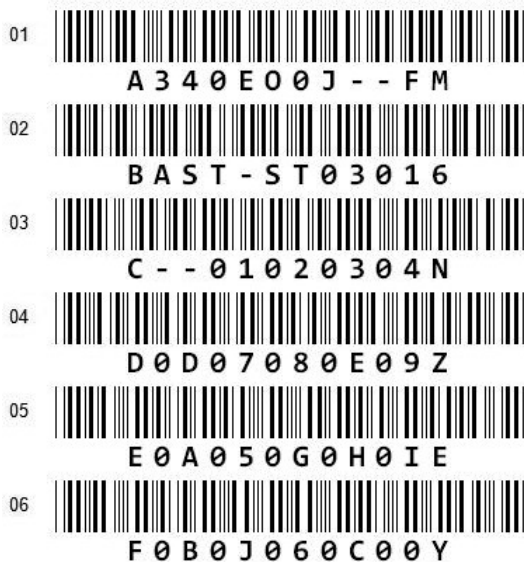
1. Barry, AL The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI®), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7- A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
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.

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.



INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	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

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

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.

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	046698-02	Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"> Au fost actualizate limitările EUCAST
2016-12	046698-01	Administrativă	<ul style="list-style-type: none"> Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.
		Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"> Conținutul prospectului produsului a fost combinat cu conținutul TSA din Manualul cu informații despre produsul VITEK® 2 Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată Au fost actualizate informațiile „RX only” Au fost actualizate limitările EUCAST

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK și bioLiaison sunt mărci 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