

ETEST® Vancomycin (VA) (0.016-256 µg/mL)

IVD

Destinația utilizării

ETEST® este o tehnică manuală de tip cantitativ pentru determinarea sensibilității antimicrobiene a bacteriilor aerobe nepretențioase și a bacteriilor pretențioase Gram-negative și Gram-pozitive. Sistemul este alcătuit dintr-un gradient predefinit de antibiotic care este utilizat pentru a determina Concentrația Minimă Inhibitoare (CMI, în µg/ml) a diferiților agenți antimicrobieni asupra microorganismelor testate pe mediu cu agar după incubarea peste noapte.

Indicații de utilizare

ETEST® VA poate fi utilizat pentru a stabili valoarea CMI a vancomicinei asupra următoarelor microorganisme:

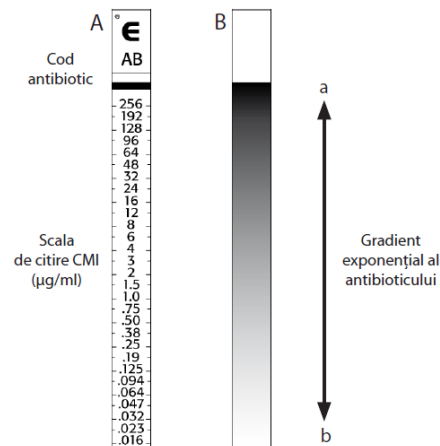
- Aerobe:
 - Microorganisme aerobe Gram-pozitive: *Staphylococcus*, *Enterococcus*
- *Streptococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Principiu

ETEST® este un strip din plastic subțire, inert și neporos, care pe o parte prezintă scala de citire a CMI, exprimată în µg/ml (A), iar pe partea cealaltă poartă un gradient predefinit de antibiotic (B).

Atunci când stripul este aplicat pe o suprafață de agar inoculată, gradientul de antibiotic preformat se transferă imediat în matricea cu agar, formând un gradient de concentrații de antibiotic stabil, continuu și exponențial direct sub strip. Creșterea bacteriană devine vizibilă în timpul incubației și o zonă eliptică de inhibiție simetrică apare centrată de-a lungul stripului. Valoarea CMI se citește utilizând scala exprimată în µg/ml, la inhibarea completă a creșterii bacteriene, acolo unde capătul ascuțit al zonei eliptice se intersectează cu stripul.

Deși este preluat ca metoda difuzimetrică cu discuri (preparare similară a inoculului și alegere similară a mediului cu agar și a condițiilor de incubare), ETEST® nu este o metodă difuzimetrică și diferă total, ca și concept, de metodele convenționale cu discuri. Gradientul de concentrație antimicrobiană al ETEST® este preformat, predefinit și stabil și nu este dependent de difuzie.



Exemplu de strip ETEST®

(scale de citire diferite disponibile în funcție de medicament)

Conținutul kitului

REF 412488	Pachet simplu: 30 de stripuri de testare	Fiecare strip conține:
REF 423787	Pachet multiplu: • 10 cartușe, fiecare cu câte 10 stripuri de testare și 1 agent desicant • 1 capac	<ul style="list-style-type: none"> Interval CMI pentru vancomicină*: 0,016 – 256 µg/ml *Origine: microbiană.
1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com		

Materiale necesare, dar nefurnizate

Materiale

- Echipament general de laborator de microbiologie.
- Tampoane (sterile, netoxice și cu fir nu foarte strâns) și eprubete de test.
- Aplicator manual [de exemplu, Mini Grip-It (Ref. 411200), stilou vacuumatic NEMA C88™ (Ref. 559804), o pensă sau un dispozitiv similar].
- McFarland Standard (Ref. 70900) sau un echivalent.
- Incubator (+35 °C ± 2 °C).
- Microorganisme de control al calității.
- Inoculator RETRO C80™ (opțional) (Ref. 559803).
- Aplicator SIMPLEX C76™ (opțional) (Ref. 559802).

Medii de cultură recomandate

Utilizați un mediu bine definit și de înaltă calitate pentru testarea sensibilității antimicrobiene (TSA), care sprijină o creștere bună (consultați **Tabelul 1** de la sfârșitul secțiunii instrucțiunilor de utilizare din acest insert tehnic). Marca aleasă trebuie să aibă o bună reproductibilitate de la lot la lot pentru a asigura obținerea de valori CMI exacte și fiabile.

Pentru verificarea calității mediului, testați tulpinile corespunzătoare pentru controlul calității. Consultați insertul tehnic furnizat de producătorul mediului.

Asigurați-vă că placa cu agar are o adâncime de 4,0 ± 0,5 mm și un pH de 7,3 ± 0,1.

Atenționări și măsuri de precauție

- Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către personal de laborator instruit.
- Utilizați întotdeauna proceduri aseptice atunci când manipulați specimene bacteriene. Respectați cu strictețe măsurile de precauție stabilite privind riscurile microbiologice.
- Stripul este numai de unică folosință și nu trebuie reutilizat.




Condițiile de păstrare și stabilitatea

Pentru pachete simple:

- Depozitați în funcție de temperatura specificată pe ambalaj.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Protejați întotdeauna stripurile ETEST® de umezeală, căldură și expunere directă la lumină puternică.
- Nu păstrați stripuri ETEST® provenite din pachete simple care au fost deschise.

Pentru pachete multiple:

- Depozitați cartușele nedeschise și pe cele deschise în funcție de temperatura specificată pe ambalaj.
- Nu utilizați cartușele nedeschise după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Stripurile ETEST® rămase dintr-un cartuș deschis trebuie păstrate uscate. **Nu îndepărtați agentul desicant după deschidere** și resigilați cartușul (folosind capacul furnizat în ambalaj) imediat după utilizare.

- Protejați întotdeauna stripurile E-TEST® de umezeală, căldură și expunere directă la lumină puternică.
- După deschidere, cartușul poate fi stocat în conformitate cu numărul de zile indicat pe lateral. Notați data la care a fost deschis cartușul lângă simbolul . Înainte de utilizarea stripurilor rămase, verificați ca durata de depozitare după deschidere (14 sau 31 de zile, în funcție de molecule) să nu depășească data de expirare indicată pe ambalaj.
- După deschiderea pentru prima dată, cartușul poate fi redeschis și resigilat de mai multe ori, fără a fi afectată stabilitatea, în cazul unei stocări și manipulări corespunzătoare. Numărul de casete albe din pătratul imprimat în partea dreaptă indică numărul maxim de deschideri ale cartușului, inclusiv deschiderea inițială (de 3 ori  sau de 4 ori , în funcție de molecule). Pentru a nota acest număr, colorați una dintre casetele albe atunci când deschideți cartușul și apoi colorați câte o casetă albă de fiecare dată când cartușul este redeschis/resigilat.

Exemple (etichetele afișate mai jos sunt furnizate doar în scop informativ):



- După atingerea numărului maxim de deschideri ale cartușului, orice stripuri rămase trebuie eliminate.
- Capacul furnizat în cutie trebuie utilizat doar pentru cartușele din aceea cutie. Nu utilizați capacele de la diferite loturi/produse.
- Capacul trebuie eliminat după ce a fost utilizat pentru cele 10 cartușe din cutie.

Manipulare

- Înainte de a utiliza stripurile E-TEST® dintr-un ambalaj nedeschis, verificați vizual ambalajul pentru a vă asigura că acesta este intact. Nu utilizați dacă ambalajul a fost deteriorat.
- După scoaterea din frigider/congelator, lăsați cartușul din pachetul simplu sau multiplu să ajungă la temperatura ambiantă înainte de a-l deschide (timp de aproximativ 15 minute dacă este păstrat la +4 °C sau timp de aproximativ 30 de minute dacă este păstrat la -20 °C) și scoateți stripul din ambalaj imediat înainte de a-l utiliza. Înainte de a deschide ambalajul, asigurați-vă că umezeala condensată pe suprafața exterioară a acestuia s-a evaporat complet.
- Nu atingeți suprafața stripului care conține gradientul (partea opusă scalei CMI). Se recomandă utilizarea unui aplicator manual [de exemplu, Mini Grip-It (**Figura 1**), stiloul vacuumatic NEMA C88™ (**Figura 2**), o pensă sau un dispozitiv similar] pentru a prelua stripurile E-TEST®. Atunci când manipulați manual stripuri E-TEST® cu o pensă sau un dispozitiv similar, apucați numai de capătul stripului (zona în care apare codul din 2 sau 3 litere).



Figura 1

Îndepărtarea stripului E-TEST® din pachetul simplu folosind Mini Grip-It

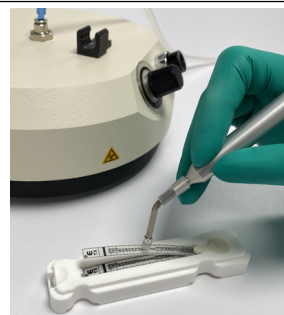
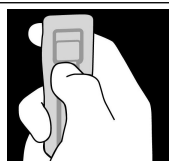


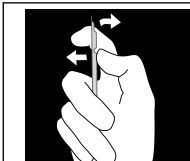
Figura 2

Îndepărtarea stripului E-TEST® din cartuș folosind stiloul vacuumatic NEMA C88™

- **Instrucțiuni pentru pachetele simple:**



Loviți ușor ambalajul pe o suprafață dură pentru a vă asigura că stripul se află în partea inferioară a ambalajului înainte de deschidere, apoi țineți ambalajul între degetul mare și cel arătător, punând vârful degetului mare pe zona proeminentă din spate.



Apăsați înainte cu degetul mare și înapoi cu degetul arătător pentru a rupe pelicula de aluminiu, asigurându-vă că desiccantul rămâne în partea superioară a ambalajului.

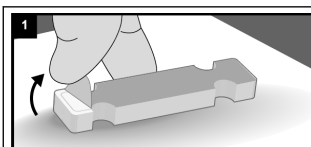


Îndoțiți partea superioară pentru a deschide complet ambalajul.



Scoateți stripul ETEST® din ambalaj utilizând o pensă sau un alt aplicator.

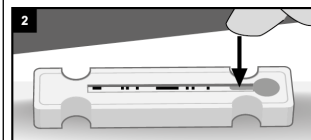
• **Instrucțiuni pentru pachete multiple:**



Ridicați folia de pe partea superioară a cartușului și trageți-o înapoi pentru îndepărtarea completă.

Observație: Vă rugăm să verificați să nu rămână folie pe cartuș după deschidere, deoarece acest lucru va împiedica fixarea corespunzătoare a capacului.

Cartușul conține un agent desiccant cu un capăt îngust și o parte rotundă. **Nu îndepărtați agentul desiccant după deschidere.**



• Metoda de manipulare manuală:

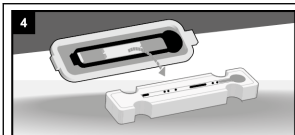
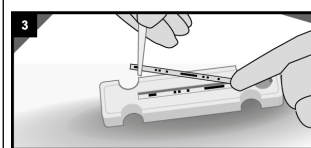
- În cazul utilizării stiloului vacuumatic NEMA C88™ sau Mini Grip-It (metode recomandate):
Preluați stripul ETEST® din partea de sus, fără a atinge agentul desiccant.

- În cazul utilizării unei pense sau a unui dispozitiv similar:
Apăsați cu degetul arătător pe capătul îngust al agentului desiccant pentru a ridica stripurile. Nu apăsați pe partea rotundă.

În timp ce mențineți degetul pe agentul desiccant, scoateți din ambalaj stripul ETEST® din partea de sus folosind o pensă sau un dispozitiv similar.

• Metoda de manipulare automată folosind aplicatorul automat SIMPLEX C76™:

- Încărcați cartușele care conțin stripurile ETEST® direct în aplicatorul automat SIMPLEX C76™ (pentru instrucțiuni, consultați Manualul de utilizare al aplicatorului SIMPLEX C76™).



Imediat după utilizare, așezați capacul pe cartuș (în mod corect) și depozitați-l conform indicațiilor din secțiunea **CONDIȚIILE DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA**.

054384-01

Instrucțiuni de utilizare

Prepararea inoculului și inocularea

1. Aduceți mediul și stripurile EATEST® la temperatura ambiantă.
2. Consultați **Tabelul 1** de la sfârșitul acestei secțiuni.
3. Preparați inoculul: emulsionați coloniile bine izolate de pe o placă cu agar lăsată peste noapte. În cazul microorganismelor pretențioase, precum pneumococi, streptococi, gonococi, anaerobi și *Haemophilus* spp., utilizați suspensia preparată în bulion în decurs de 15 minute. Asigurați-vă că suspensia de inocul are numărul corect de UFC/ml (unități formatoare de colonii) pentru a se potrivi cu standardul McFarland corespondent; acest lucru este important în special în cazul microorganismelor pretențioase și mucoide. Dacă inoculul este corect, după incubare se va obține o cultură cu o zonă de creștere confluentă sau aproape confluentă.
4. Standardele de turbiditate McFarland nu garantează că numărul de celule viabile din suspensie este corect. Efectuați regulat numărători ale coloniilor pentru a verifica dacă procedura de efectuare a inoculului are ca rezultat numărul corect de celule viabile, exprimat în UFC/ml. Consultați secțiunea **CONTROLUL DE CALITATE**.
5. Inoculați: înmuiați în suspensia de inocul un tampon steril, netoxic și cu fir nu prea strâns. Îndepărtați excesul de lichid presând tamponul pe interiorul peretelui eprubetei de test. Scoateți mai mult lichid atunci când descărcați pe o placă de 90 mm și mai puțin lichid în cazul unei plăci de 150 mm. Însămânțați cu tamponul întreaga suprafață de agar de trei ori, rotind placa cu aproximativ 60 de grade de fiecare dată pentru a asigura o distribuție uniformă a inoculului. Ca alternativă, utilizați inoculatorul RETRO C80™ pentru a însămânța prin striere în mod eficient inoculul pe toată suprafața de agar (**Figura 3**) (pentru instrucțiuni, consultați Manualul de utilizare al inoculatorului RETRO C80™). Lăsați excesul de lichid să fie absorbit timp de aproximativ 15 până la 20 de minute, astfel încât **suprafața să fie complet uscată înaintea aplicării stripului cu gradient EATEST®**.

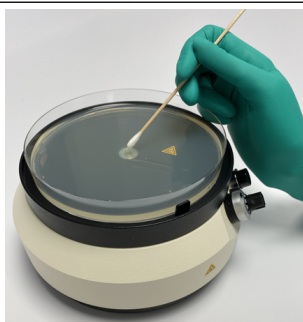


Figura 3

Însămânțarea prin striere a plăcii cu agar utilizând inoculatorul RETRO C80™

Aplicare și incubare

1. Verificați dacă suprafața de agar inoculată este complet uscată.
2. Deschideți ambalajul EATEST așa cum este indicat în instrucțiunile de manipulare și deschidere.
3. Stripurile EATEST® pot fi aplicate pe suprafața de agar inoculată utilizând un aplicator manual [Mini Grip-It, stiloul vacuumatic NEMA C88™ (**Figura 4**), o pensă sau un dispozitiv similar] sau aplicatorul automat SIMPLEX C76™ (**Figura 5**). Poziționați stripul cu gradient EATEST® cu scala CMI orientată în sus (către deschizătura plăcii) și cu concentrația cea mai ridicată cel mai aproape de marginea plăcii (**Figurile 4 și 5**).

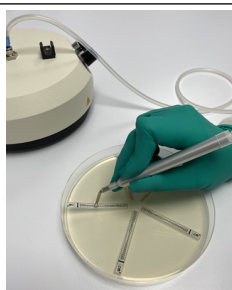


Figura 4

Aplicarea stripului EATEST® pe suprafața de agar utilizând stiloul vacuumatic NEMA C88™

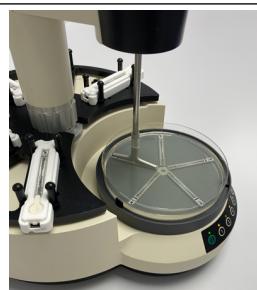


Figura 5

Aplicarea stripului EATEST® pe suprafața de agar utilizând aplicatorul automat SIMPLEX C76™

4. Pentru a poziționa în mod optim stripurile ETEST® conform unui model echidistant pe o placă cu agar se poate folosi un șablon. Pe o placă cu agar de 150 mm pot fi poziționate până la șase stripuri ETEST® (**Figura 6a**), iar pe o placă cu agar de 90 mm până la două stripuri (**Figura 6b**). În cazul microorganismelor de la care se așteaptă o sensibilitate ridicată, utilizați mai puține stripuri pe fiecare placă de 150 mm și numai un strip pe o placă de 90 mm.



5. Asigurați-vă că întregul strip se află în contact deplin cu suprafața de agar. Nu poziționați stripul cu fața în jos, deoarece nu se va forma nicio zonă eliptică de inhibiție, din moment ce antibioticul nu va difuza prin stripul neporos din plastic. Dacă observați bule de aer sub strip, îndepărtați-le apăsând ușor pe strip (fără a-l mișca) cu ajutorul vârfului aplicatorului sau al pensei, acționând de la concentrația cea mai mică în sus. Bulele mici nu vor afecta rezultatele. **Odată aplicat, stripul nu trebuie mișcat din cauza eliberării instantanee a antibioticului în agar.**
6. Incubați plăcile cu agar într-o poziție inversată (cu capacul în jos) în stive de maximum 5 plăci, respectând condițiile subliniate în ghidul următor:

Tabel 1. Ghid privind mediul de cultură, inoculul și incubarea

Grup microorganisme	Mediu cu agar ^{a)}	Inocul		Incubare		
		Suspensie ^{b), c)}	Turbiditate (McFarland)	Temperatură (± 2 °C)	Atmosferă	Durată (ore) ^{d)}
Aerobe	Mueller Hinton	NaCl 0,85% (sau soluție salină)	0,5	+35 °C	Ambiantă	24 ^{e)} 48 ^{f)}
<i>Streptococcus pneumoniae</i> și streptococi ^{g)}	Mueller Hinton + 5% sânge (CLSI) MHF (EUCAST)	Bulion Mueller Hinton (sau soluție salină, ori bulion BHI)	0,5 (1 pentru mucoide)	+35 °C	5% CO ₂	20 – 24

Note:

- a) Conținutul inerent de calciu din agarul Mueller Hinton poate varia în funcție de marcă și lot. Efectuați controlul calității a plăcilor cu agar pentru fiecare lot în parte pentru calificarea acestora în vederea utilizării.
- b) Soluția salină (Ref. V1204) s-a dovedit a fi compatibilă cu ETEST®.
- c) Bulionul infuzie de cord-creier (BHI) (Ref. 42081) s-a dovedit a fi compatibil cu ETEST®.
- d) Asigurați-vă că, înainte de citirea rezultatului, placa cu agar este incubată pe durata recomandată, în special în cazul manifestării întârziate a rezistenței și a creșterii lente, precum și în cazul microorganismelor pretențioase.
- e) Pentru a asigura o detectare precisă a rezistenței, incubați plăcile timp de 24 de ore înainte de citirea valorilor CMI.
- f) Doar în cazul *Enterococcus faecium*, timpul de incubare trebuie crescut la 48 de ore atunci când valoarea CMI obținută cu ETEST® VA este de 3 sau 4 µg/ml după 24 de ore.
- g) Include streptococi β-hemolitici de grup A, B, C și G și grupul viridans *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguis* și *S. bovis*.

Rezultatele și interpretarea

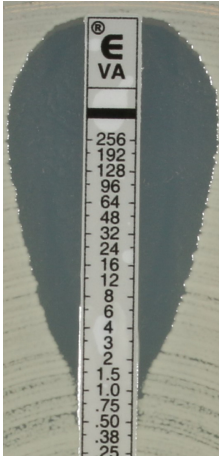
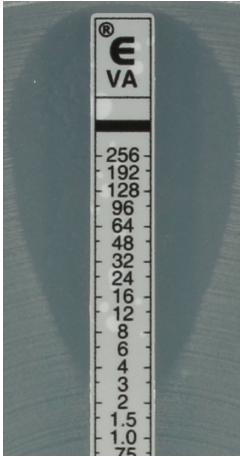
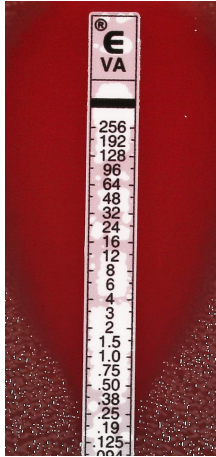
Citirea

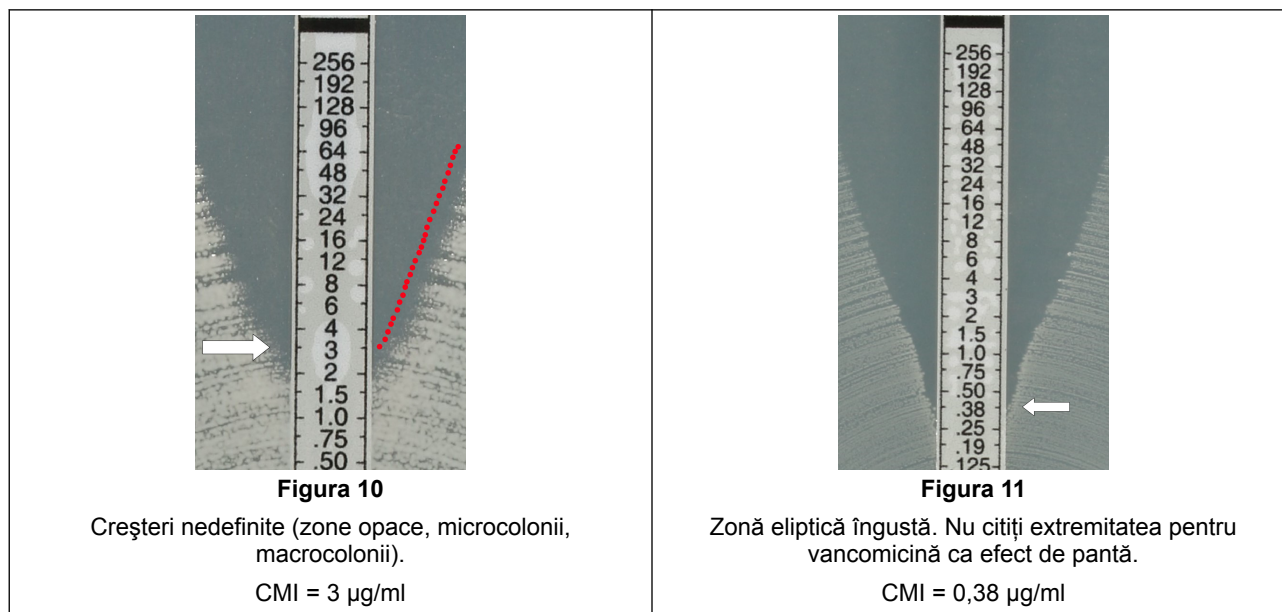
- Când creșterea bacteriană este vizibilă în mod clar, citiți valoarea CMI acolo unde zonele eliptice de inhibiție respective se intersectează cu stripul. Punctele finale ale CMI ETEST® sunt, de obicei, clar conturate, deși se pot observa modele diferite de creștere/inhibiție. Consultați ilustrațiile de mai jos (**Figurile 7, 8 și 9**).
- Nu efectuați citirea plăcii în cazul în care cultura apare amestecată sau dacă zona de creștere este prea slabă sau prea densă; repetați testul.
- În cazul medicamentelor bactericide precum vancomicina, citiți extremitatea CMI în momentul inhibiției complete a creșterii. Zonele opace și macrocoloniile sau microcoloniile situate la o distanță mai mică de 3 mm de strip trebuie

citite ca și creștere (**Figura 10**). Zonele eliptice de inhibiție ale vancomicinei pot fi înguste. Citiți intersecția efectivă cu stripul și nu creșterea care „îmbrățișează” marginea stripului.

- O creștere prezentă de-a lungul întregului gradient (lipsa zonei eliptice de inhibiție) indică faptul că CMI este mai mare decât sau egală cu cea mai mare valoare de pe scala de citire. O zonă eliptică de inhibiție sub gradient indică o valoare CMI mai mică decât cea mai mică valoare de pe scală. Nu citiți extremitatea pentru vancomicină ca efect de pantă (**Figura 11**).
- Plăcile excesiv de ude înaintea inoculării, uscarea insuficientă înaintea aplicării stripurilor și/sau suprafețele însămânțate neuniform prin striere pot avea ca rezultat creșteri non-confluente sau margini zimțate ale zonei eliptice. Repetați testul dacă extremitățile CMI sunt greu de citit. În cazul intersecțiilor neuniforme ale CMI, se va citi valoarea mai mare. Dacă diluția > 1, repetați testul.
- În cazul pneumococilor, streptococilor și enterococilor, înclinați placa și/sau utilizați o lupă pentru a examina cu atenție extremitățile.
- În caz de creștere în tunel, ignorați linia fină de creștere de-a lungul stripului.
- **Anumite tulpini de VanB *Enterococcus faecium* ce exprimă rezistență de nivel scăzut la vancomicină, pot genera valori CMI ale vancomicinei ce se încadrează în categoria „Sensibil”, conform definițiilor EUCAST și CLSI. Pentru îmbunătățirea detectării acestora cu ETEST® VA, perioada de incubare ar trebui extinsă la 48 de ore pentru toate izolatele de *Enterococcus faecium* ce generează CMI de 3 sau 4 µg/ml după 24 de ore.**

Exemple de citire

		
<p>Figura 7 <i>S. aureus</i> ATCC® 29213™ CMI = 1 µg/ml</p>	<p>Figura 8 <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212™ CMI = 3 µg/ml</p>	<p>Figura 9 <i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™ CMI = 0,38 µg/ml</p>



Interpretare

Valorile critice (breakpoint-uri) ale CMI pentru definirea categoriilor interpretative, așa cum sunt publicate de FDA/CLSI, EUCAST și/sau comitetul dumneavoastră național de referință, pot fi folosite pentru interpretarea valorilor CMI ETEST®.

Accesați următoarele site-uri web pentru a consulta valorile critice actuale: <https://www.fda.gov> și/sau <https://clsi.org> și/sau www.eucast.org.

Fiind o metodă de stabilire a CMI în întregime cantitativă, ETEST® îi permite laboratorului să raporteze valoarea CMI exactă împreună cu categoria interpretativă. ETEST® generează valori CMI pentru o scală continuă și poate genera rezultate între diluții duble convenționale (jumătăți de diluții). Înainte de clasificare, o valoare CMI ETEST® care se încadrează între diluții duble standard trebuie rotunjită în sus până la următoarea dublă valoare superioară.

Exemplu de valori critice ale CMI EUCAST (µg/ml):

S <i>Sensibilă, regim de dozare standard</i>	I <i>Sensibilă, expunere crescută</i>	R <i>Rezistentă</i>
≤ 0,06	0,12 – 1	≥ 2

O valoare CMI ETEST® de 1 µg/ml este raportată ca fiind sensibilă, expunere crescută (I), în timp ce valoarea 1,5 este rotunjită la 2 µg/ml, iar categoria este raportată ca fiind rezistentă (R).

Controlul de calitate

Pentru a verifica performanța reactivilor ETEST®, calitatea mediului, a inoculului și a procedurii utilizate, testați tulpinile pentru controlul calității (CC) enumerate în următorul tabel. Se consideră că reactivii și procedura de testare sunt la nivel satisfăcător dacă valorile CMI obținute se încadrează în specificațiile privind controlul calității furnizate mai jos:

CMI ANTIMICROBIANĂ (µg/ml)	COD	TULPINI CC ETEST®		INTERVALE CMI CC ETEST® (µg/ml)
Vancomicină 0,016 – 256	VA	<i>S. aureus</i>	ATCC® 29213™	0,5 – 2 a), b)
		<i>E. faecalis</i>	ATCC® 29212™	1 – 4 a), b)
		<i>S. pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	0,125 – 0,5 a), b)

Note:

- a) CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 28th Edition (CLSI M100: Standarde de performanță pentru testarea sensibilității antimicrobiene, Ediția 28).
- b) EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, version 8.0, valid from 2018-01-01 (Comitetul european pentru Testarea susceptibilității antimicrobiene, versiunea 8.0, valabil de la 01.01.2018).

Nu raportați rezultate ale pacienților atunci când rezultatele controlului calității se află în afara intervalelor CC menționate. Frecvența testării pentru controlul calității trebuie stabilită de laboratorul individual. Liniile directe sunt furnizate în documentele CLSI privind testarea sensibilității antimicrobiene, seriile M07 și M100.^{1, 2}

Intervalele CC ETEST® pot să nu fie identice cu specificațiile CLSI și/sau EUCAST în toate cazurile. Intervalele CC ETEST® se bazează pe date complexe generate de testarea CC a unui număr mare de loturi de reactivi pe parcursul mai multor ani și includ date provenite din studii efectuate în centre multiple.

În cazul tulpinilor CC, rezultatele CMI care se situează la o jumătate de diluție sub limita CC inferioară trebuie rotunjite în sus până la următoarea valoare dublă superioară înainte de a stabili conformitatea CC. În mod similar, rezultatele CMI care se află la o jumătate de diluție peste limita superioară indică neconformitatea CC.

Efectuați regulat numărări de colonii pentru a verifica densitatea suspensiei de inocul exprimată în UFC/ml de celule viabile. Un inocul acceptabil trebuie să aibă ca rezultat aproximativ $1,5 \times 10^8$ UFC/ml.

Standardele de turbiditate McFarland nu garantează că numărul de celule viabile exprimat în UFC/ml este corect.

Valori așteptate

Nivelurile sensibilității la antibiotice în cazul diferitelor populații biologice de bacterii nu mai sunt predictibile din cauza dezvoltării progresive a rezistenței. Prin urmare, laboratorul trebuie să utilizeze valorile CMI așteptate ale diferitelor antibiotice pentru tulpinile de control de calitate, astfel încât să garanteze că procedurile de testare sunt satisfăcătoare și că rezultatele clinice obținute sunt corecte în mod rezonabil.

Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale ETEST® în cazul vancomicinei au fost stabilite utilizând evaluări comparative. Aceste studii au arătat că valorile CMI obținute cu ETEST® VA se corelează cu metoda de referință CLSI M07.¹ ETEST® este considerat a fi echivalent în mod substanțial cu metodele CLSI atunci când valorile CMI din ambele proceduri arată o concordanță esențială (EA) $\geq 90\%$ în limitele unei diluții de ± 1 .

Caracteristicile de performanță sunt furnizate mai jos:

Microorganism	Tulpini (N)	% concordanță esențială (EA) ^{a), b)}
Microorganisme aerobe Gram-pozitive ^{c)}	357	99
<i>S. pneumoniae</i> ^{d)}	200	100
<i>Streptococcus</i> spp. ^{d)}	111	100

Note:

- a) EA = % din valorile CMI în limitele unei diluții de ± 1 din metoda de referință.
- b) Din cauza prevalenței scăzute sau a absenței acestora în epidemiologia actuală, nu au fost testate tulpinile cu un interval CMI pentru vancomicină cuprins între 0,016 µg/ml și 0,125 µg/ml. Prin urmare, capacitatea testului ETEST® Vancomycin de a determina cu precizie CMI în cadrul acestui interval este necunoscută.
- c) Au fost documentați unii stafilococi intermediari de vancomicină (VIS) și câteva bacterii *S. aureus* rezistente la vancomicină (VRSA). ETEST® a detectat rezistență la vancomicină în *S. aureus* și alți stafilococi (*S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. hominis* și *S. warneri*) până acum. Capacitatea de detectare a rezistenței la alte specii de stafilococi este necunoscută, din cauza numărului limitat de tulpini disponibile. Toate tulpinile cu valoare CMI a vancomicinei ≥ 4 µg/ml trebuie trimise la un laborator de referință pentru testare suplimentară.
- d) Tulpinile care nu sunt „sensibile” ar trebui trimise la un laborator de referință pentru testări suplimentare.

Reproductibilitatea

Un set de 36 de tulpini din diferite grupuri de microorganisme (consultați secțiunea Indicații de utilizare) a fost testat în triplicat folosind trei loturi de producție diferite și a indicat o rată de reproductibilitate de 100% (324/324).

Observații importante

- Ocazional, anumite combinații antibiotic/bacterie pot determina rezultate neobișnuite. În aceste cazuri, determinarea extremității CMI poate fi dificilă pentru personalul neexperimentat. Totuși, persoanele pot fi instruite prin intermediul utilizării regulate a tulpinilor de control al calității și a comparațiilor cu personalul experimentat, în vederea evaluării corecte a punctelor finale ale CMI.
- La fel ca în cazul tuturor datelor TSA, rezultatele ETEST® sunt doar valori *in vitro* și pot furniza o indicație a potențialei sensibilități *in vivo* a microorganismului. Utilizarea rezultatelor pentru a ghida alegerea terapiei trebuie să

fie decizia și responsabilitatea exclusivă a medicului curant. Decizia acestuia trebuie să se bazeze pe istoricul medical și datele pacientului, pe farmacocinetica/farmacodinamica antibioticului și pe experiența clinică în tratarea infecțiilor cauzate de anumiți agenți patogeni bacterieni. Antibioticul, doza și regimul de dozare trebuie luate în considerare, de asemenea.

3. Pentru detalii privind limitările interpretative și/sau limitările specifice referitoare la utilizarea clinică a unui antibiotic în diferite situații terapeutice, consultați tabelele și notele de subsol ale standardelor de interpretare a CMI din cele mai recente versiuni ale recomandărilor EUCAST sau ale documentelor CLSI privind TSA pentru proceduri de diluție (seriile M07 și M100).^{1, 2, 3}

Îndepărtarea deșeurilor












Eliminați reactivii folosiți sau nefolosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

1. CLSI M07: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically (Latest edition) (CLSI M07: Metode de diluție pentru testarea sensibilității antimicrobiene a bacteriilor aerobe (Cea mai recentă ediție)).
2. CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition) [CLSI M100: Standarde de performanță pentru testarea sensibilității antimicrobiene (Cea mai recentă ediție)].
3. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition) (EUCAST: Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene (Cea mai recentă ediție)).

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A nu se refolosi
	Durata de depozitare, după prima deschidere
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

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.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2018-11	051670-01	Prima publicare	N/A
2020-09	051670-02	Modificare tehnică	Îmbunătățiri pentru a respecta șabloanele și ghidul stilistic bioMérieux și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) (UE) 2017/746. Conținutul kitului, Condițiile de păstrare și stabilitatea, Manipularea, Instrucțiuni de utilizare (noul ambalaj pentru pachet multiplu ETEST)
2023-01	051670-03	Administrativă	Conținutul kitului
		Corectură	Caracteristici de performanță
		Modificare tehnică	Îmbunătățiri pentru a respecta șabloanele și ghidul stilistic bioMérieux și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) (UE) 2017/746. Conținutul kitului, Caracteristici de performanță

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, ETEST, stripul ETEST, NEMA C88, RETRO C80 și SIMPLEX C76 sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

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

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

EUCAST reprezintă prescurtarea denumirii European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Aceste date au fost puse la dispoziție, în mod gratuit, de EUCAST și pot fi accesate gratuit pe site-ul EUCAST: www.eucast.org. Drepturile de autor ale datelor rămân ale EUCAST. Recomandările EUCAST sunt actualizate în mod frecvent și cele mai recente versiuni sunt disponibile pe site-ul web www.eucast.org.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Imagini: bioMérieux SA

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

