



AST-YS08

IVD

Card pentru testarea susceptibilitatii fungilor

SUMAR SI EXPLICATII

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

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

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

CONDITII DE PASTRARE

Pastrare la 2° pana la 8° C.

CONTINUTUL CARDULUI

Agent antimicrobian	Cod	Concentratie §	Limite		Indicatii FDA pentru utilizare
			≤	≥	
Amfotericina B	AB	1, 4, 16, 32	0.25	16	
Caspofungin	CAS	0.12, 0.5, 2, 8	0.125	8	N/A**
Fluconazol	FLU	2, 4, 8, 16, 32, 64	0.5	64	<i>C. dubliniensis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i>
Flucitozina	FCT	1, 4, 16, 32	1	64	<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i>
Micafungin	MCF	0.06, 0.25, 1, 4	0.06	8	N/A**
Voriconazol ^{SDD}	VRC	0.5, 1, 4, 8	0.12	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. guilliermondii</i>

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

§ Echivalent cu metoda standard de concentratie ca eficacitate.

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

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

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

^{SDD} = Raportati SDD (Sensibilitate dependenta de doza) ca intermediar (I).

CONTROL DE CALITATE

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

Valorile numerice sunt exprimate in µg/ml.

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

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

^{SDD} = Raportati SDD (Sensibilitate dependenta de doza) ca intermediar (I).

LIMITARI

Înainte de a raporta rezultatele următoarelor combinații agent antimicrobian/organism efectuați testarea printr-o metodă alternativă:

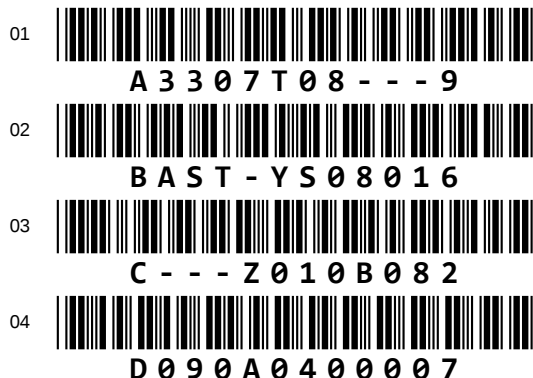
- Caspofungin: *Candida glabrata* (atunci când se aplică breakpoint-urile CLSI ≤ 0.12 S, 0.25 I, ≥ 0.5 R)
- Fluconazol: *Candida glabrata*, *C. kefyr*, *Cryptococcus neoformans*

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

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

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 susceptibilitatii TREBUIE introduse în programul "Flex Panel Entry" din insertul tehnic următoarele coduri de bare.



SIMBOLURI

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

BREVETE

Produse inregistrate 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; si internationale. Alte brevete in curs de inregistrare.

BIOMERIEUX, sigla albastra, VITEK si bioLiaison sunt marci comerciale folosite, inregistrate si / sau in curs de inregistrare apartinand bioMérieux SA sau uneia dintre sucursalele sale. ATCC este marca comerciala folosita, inregistrata si / sau in curs de inregistrare apartinand American Type Culture Collection. Orice alt nume sau marca apartin 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

