



AST-N222

IVD

Card pentru testarea susceptibilitatii bacililor Gram negativi

SUMAR SI EXPLICATII

Cardurile pentru testarea susceptibilitatii bacililor Gram negativi VITEK® 2 sunt destinate utilizarii cu sistemele VITEK 2 in laboratoarele clinice ca test *in vitro* pentru a determina susceptibilitatea la agentii antimicrobieni a **bacililor Gram negativi aerobi cu semnificatie clinica** 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
			≤	≥	
Amikacina	AN	8, 16, 64	2	64	CSAGNB**
Aztreonam	ATM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Cefepim	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**
Ceftazidim	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Ciprofloxacin	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**
Colistin	CS	4, 16, 32	0.5	16	N/A**
Gentamicina	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**
Imipenem	IPM	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. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Pv. stuartii</i>
Meropenem	MEM	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. morganii</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.
Minociclina	MNO	2, 4, 8	1	16	N/A**
Pefloxacin	PEF	0.5, 2, 8	0.25	16	N/A**
Piperacilina	PIP	4, 16, 32, 64	4	128	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Serratia</i> spp., <i>B. cepacia</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>
Piperacilina/ Tazobactam	TZP	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. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>
Rifampicina	RA	2, 4, 16	2	32	N/A**
Ticarcilin	TIC	16, 32, 64	8	128	CSAGNB**
Ticarcilin/ Acid clavulanic	TCC	8/2, 32/2, 64/2	8/2	128/2	CSAGNB**
Tobramicina	TM	8, 16, 64	1	16	CSAGNB**

Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT ②	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. organii</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.

§ Echivalent cu metoda standard de concentratie ca eficacitate.

**CSAGNB = bacililor Gram negativi aerobi cu semnificatie clinica

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

①, ② etc. = A se observa caracteristicile de performanta identificate prin codul medicamentului avand acest simbol in coloana de Comentarii din Informatiile despre Produs ale Sistemelor.

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inclusiv tulpinile enterotoxigene sensibile implicate in diareea calatorului)

CONTROL DE CALITATE

		Rezultate ale organismelor supuse controlului de calitate CLSI® pe VITEK 2		
Agent antimicrobian	Cod	<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™
Amikacina	AN	≤2 – 4	≤2 – 4	-
Aztreonam	ATM	≤1	2 – 8	-
Cefepim	FEP	≤1	≤1 – 8	-
Ceftazidim	CAZ	≤1	≤1 – 4	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Colistin	CS	≤0.5 – 1	≤0.5 – 2	-
Gentamicina	GM	≤1	≤1 – 2	-
Imipenem	IPM	≤0.25	1 – 4	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Minociclina	MNO	≤1	-	-
Pefloxacin	PEF	≤0.25	0.5 – 4	-
Piperacilina	PIP	≤4	≤4 – 8	-
Piperacilina/ Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 – 8/4	≤4/4
Rifampicina	RA	4 – 16	16 – ≥32	-
Ticarcilin	TIC	≤8 – 16	≤8 – 32	-
Ticarcilin/ Acid clavulanic	TCC	≤8/2 – 16/2	≤8/2 – 32/2	≤8/2 – 16/2 S/W ≤VT2 4.01 & VT2compact 1.02 ≤8/2 – 32/2 S/W ≥VT2 4.02 & VT2compact 2.01
Tobramicina	TM	≤1	≤1	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) – ≥320 (16/304)	-

Valorile numerice sunt exprimate în µg/ml.

LIMITARI

Ticarcilin/Acid clavulanic a primit aprobare ca sa fie utilizat numai pentru *Pseudomonas aeruginosa*. Inainte de raportarea rezultatelor altor organisme efectuati testarea printr-o metoda alternativa.

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

- Amikacina: *Acinetobacter baumannii*
- Aztreonam: *Pseudomonas* spp.
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacilina/ Tazobactam: *Serratia marcescens*

Realizati o metoda alternativa de testare anterioara raportarii rezultatului atunci cand este obtinut un rezultat rezistent cu urmatoarea asociere de antibiotice/ organisme:

- Imipenem: *Aeromonas* spp.
- Meropenem: *Aeromonas* spp.
- Piperacilina/ Tazobactam: *Pseudomonas aeruginosa*

Efectuați o metodă alternativă de testare înainte de raportarea rezultatelor sensibile pentru următoarele combinații de antibiotice / organisme:

- Colistin: Bacililor Gram negativi aerobi cu semnificație clinică

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 in programul "Flex Panel Entry" din insertul tehnic urmatoarele 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

