



AST-N330

IVD

Karta Antybiogramowa dla bakterii Gram-ujemnych

WPROWADZENIE

Karta antybiogramowa VITEK® 2 dla bakterii Gram-ujemnych służy wraz z systemami VITEK 2 w laboratoriach klinicznych, jako test in vitro do określania wrażliwości **istotnych klinicznie tlenowych pałeczek gram-ujemnych** na chemioterapeutyki, jeśli używa się jej zgodnie z procedurą zawartą w podręczniku VITEK 2 Systems — informacje o produkcie.

SPOSÓB UŻYCIA

Ulotka techniczna dostarczona jest w opakowaniu kart antybiogramowych lub jest do pobrania ze strony www.biomerieux.com/techlib

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz VITEK 2 Systems — informacje o produkcie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 2° do 8° C.

SKŁAD KARTY

Chemioterapeutyk	Kod	Stężenie §	Zakres MIC		Zalecenia FDA
			≤	≥	
Amikacin	AN	8, 16, 64	2	64	CSAGNB**
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMC	4, 8, 32	2	32	N/A**
Ampicillin	AM	4, 8, 32	2	32	CSAGNB**
Cefalexin	CN	8, 32, 64	4	64	
Cefepime	FEP	0.25, 1, 4, 16, 32	0.12	32	N/A**
Cefotaxime	CTX	0.5, 2, 4, 8, 32	0.25	64	N/A**
Cefoxitin	FOX	8, 16, 32	4	64	CSAGNB**
Ceftazidime	CAZ	0.25, 1, 2, 8, 32	0.12	64	N/A**
Cefuroxime	CXM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**
Ciprofloxacin	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**
Ertapenem	ETP	0.03, 0.12, 0.5, 2	0.12	8	N/A**
Gentamicin	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**
Meropenem	MEM②	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. organii</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.
Nitrofurantoin	FT	16, 32, 64	16	512	CSAGNB**
Norfloxacin	NOR	1, 8, 32	0.5	16	CSAGNB**
Piperacillin/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. organii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT②	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>

Wartości liczbowe są wyrażone w µg/ml.

§ Odpowiednik Skutecznego Stężenia w Metodzie Standardowej.

**CSAGNB = Istotne klinicznie tlenowe pałeczki gram-ujemne

**N/A = Brak specjalnych zaleceń FDA

①, ② etc. = Patrz w charakterystyce działania testu dla wymienionego symbolu kodu chemioterapeutyku, w kolumnie Komentarz, w Informacji o produkcie.

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (w tym wrażliwe szczepy enterotoksyczne wywołujące biegunkę podróżnych)

KONTROLA JAKOŚCI

		Wyniki Kontroli Jakości Organizmów CLSI® dla Systemu VITEK 2		
Chemioterapeutyk	Kod	<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™
Amikacin	AN	≤2 – 4	≤2 – 4	-
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMC	≤2 – 8	-	-
Ampicillin	AM	≤2 – 8	-	-
Cefalexin	CN	≤4 – 16	≥64	-
Cefepime	FEP	≤0.12	0.5 – 4	-
Cefotaxime	CTX	≤0.25	8 – 32	-
Cefoxitin	FOX	≤4 – 8	-	-
Ceftazidime	CAZ	≤0.12 – 0.5	1 – 4	-
Cefuroxime	CXM	2 – 8	-	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Ertapenem	ETP	≤0.12	-	-
Gentamicin	GM	≤1	≤1 – 2	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 – 1	-
Nitrofurantoin	FT	≤16	-	-
Norfloxacin	NOR	≤0.5	1 – 4	-
Piperacillin/Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 – 8/4	≤4/4
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) – ≥320 (16/304)	-

Wartości liczbowe są wyrażone w µg/ml.

OGRANICZENIA

Wynik dla następujących kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów należy potwierdzić alternatywną metodą przed jego wydaniem:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*
- Cefepime: *Bordetella bronchiseptica*
- Cefotaxime: *Pseudomonas fluorescens*
- Piperacillin/Tazobactam: *Serratia marcescens*

W przypadku otrzymania wyniku oporny dla następujących kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów, należy potwierdzić go alternatywną metodą przed wydaniem:

- Meropenem: *Aeromonas* spp.
- Piperacillin/Tazobactam: *Pseudomonas aeruginosa*

UWAGA: Wynik dla połączenia antybiotyków/drobnoustrojów, który ma jakieś ograniczenia, może zostać usunięty z raportu. Patrz VITEK 2 Systems — podręcznik użytkownika oprogramowania.

↓ Przed pierwszym użyciem Karty
↓ Antybiogramowej należy wprowadzić kod
paskowy opakowania do funkcji "Flex Panel
Entry"



TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej

PATENTY

Produkt jest chroniony przez jeden lub więcej U.S. Patent 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 i 6,340,573; i zagraniczne odpowiedniki. Inne patenty w trakcie rejestracji.

BIOMÉRIEUX, jego niebieskie logo, VITEK i bioLiaison są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli. Znak towarowy i nazwa ATCC oraz wszystkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection. Jakiegokolwiek inne nazwy albo znaki towarowe są własnością jego odpowiedniego właściciela.



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

 **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

