

VITEK® 2 AST-P643



PRZEZNACZENIE

Karta wrażliwości dla bakterii Gram-dodatnich VITEK® 2 jest przeznaczona do stosowania z urządzeniem VITEK® 2 Systems w laboratoriach klinicznych jako badanie *in vitro* do określania wrażliwości szczepów *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. oraz *S. agalactiae* na środki przeciwbakteryjne, pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcjami.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

Wykonanie oznaczenia wrażliwości jest wskazane dla każdego mikroorganizmu przyczyniającego się do procesu zakaźnego, co zapewni powodzenie chemioterapii przeciwbakteryjnej. Oznaczenie wrażliwości jest wskazane najczęściej wtedy, gdy występuje podejrzenie, że dany mikroorganizm chorobotwórczy należy do gatunku zdolnego do wytworzenia oporności na powszechnie stosowane antybiotyki. Wyizolowane kolonie każdego typu mikroorganizmu wykazującego właściwości chorobotwórcze pobiera się z płytki z pożywką agarową i wykonuje oznaczenie wrażliwości. Następnie prowadzi się analizę wykonanych oznaczeń i określa się wartość najmniejszego stężenia hamującego (MIC). Wartość MIC otrzymana w wyniku oznaczenia prowadzonego metodą rozcieńczeń informuje lekarza o stężeniu antybiotyku, który należy zastosować w miejscu infekcji, aby zahamować proces zakaźny w organizmie.

Wartości MIC tradycyjnie wyznacza się z użyciem stężeń antybiotyku określonych metodą kolejnych dwukrotnych rozcieńczeń.² Wartość MIC określa się na podstawie najmniejszego stężenia, które powoduje zahamowanie wzrostu mikroorganizmu. W celu ułatwienia ukierunkowania terapii wartościom MIC można przypisać kryteria interpretacji („wrażliwy”, „średnio wrażliwy” lub „oporny”).

W przypadku niektórych antybiotyków uzyskuje się wynik jakościowy (np. wysokie stężenie gentamycyny, wysokie stężenie streptomycyny).

Procedury standardowe i wzorcowe opierają się na testach wrażliwości wymagających czasu inkubacji bakterii od 16 do 24 godzin. Obecnie wielu producentów opracowało zautomatyzowane procedury do szybszego generowania wyników przy krótszych czasach inkubacji. Laboratoria na całym świecie stosują zarówno odmiany standardowych procedur referencyjnych, jak i dostępne w handlu produkty do określania wartości MIC dla mikroorganizmów będących przyczyną zakażeń.

Gronkowce metycylinooporne (MRS)

Oporność na oksacylinę wykorzystuje się do wykrywania obecności gronkowców metycylinoopornych (MRS). Większość gronkowców opornych na metycylinę (MRS) najczęściej jest również oporna na wiele antybiotyków, takich jak: inne antybiotyki beta-laktamowe, antybiotyki aminoglikozydowe, makrolidy, klindamycyna i tetracyklina. Opisano jednak fenotyp gatunku „pozaszpitalnego, opornego na metycylinę *S. aureus*”. Nie są to szczepy oporne na wiele leków o działaniu przeciwbakteryjnym, lecz zazwyczaj wykazują oporność na penicylinę i oksacylinę, wrażliwość lub oporność na erytromycynę oraz wrażliwość na gentamycynę, klindamycynę i tetracyklinę.

Oksacylina (OX1)

Ten test służy do określenia wartości MIC oraz interpretacji kategorii dla oksacyliny. Jeśli urządzenie pracuje w trybie CLSI® lub w trybie użytkownika (opartym na CLSI®), interpretacja wyniku dla gronkowców opornych na metycylinę (MRS) będzie brzmiała „oporne na wszystkie antybiotyki beta-laktamowe” (z wyjątkiem antybiotyków beta-laktamowych anty-MRSA). Wyniki tego oznaczenia są skorelowane z wynikami, jakie otrzymałoby się dla oksacyliny z zastosowaniem standardowej metody rozcieńczeń. Zakres sygnałów antybiotyków wynosi od 0,25 µg/ml do 4,0 µg/ml.

Badanie przesiewowe z cefoksytyną

Test ten, oparty na przesiewowym badaniu krążkowym z cefoksytyną, można wykorzystać do określenia oporności na oksacylinę związanej z genem *mecA*. Badanie przesiewowe z cefoksytyną i oksacyliną dają łącznie możliwość określenia wyniku końcowego dla oksacyliny.

Badanie przesiewowe pod kątem synergizmu

Ze względu na to, że stosowanie wyłącznie penicyliny lub ampicyliny często skutkuje niepowodzeniem w leczeniu poważnego zapalenia wsierdza wywołanego przez enterokoki, zazwyczaj zaleca się stosowanie terapii skojarzonej w celu zwiększenia działania bakteriobójczego. Synergizm antybiotyku hamującego syntezę ściany komórkowej (takiego jak

penicylina, ampicylina czy wankomycyna) oraz antybiotyku aminoglikozydowego (takiego jak gentamycyna, kanamycyna czy streptomycyna) jest najskuteczniej przewidywany w przypadku enterokoków — na podstawie badania przesiewowego prowadzonego pod kątem oporności na wysokie stężenia aminoglikozydu. Jeżeli enterokoki wykazują wrażliwość *in vitro* na wysokie stężenia aminoglikozydu oraz preparatu hamującego syntezę ściany komórkowej, oznacza to prawdopodobną skuteczność takiej terapii skojarzonej. Wyniki są oznaczane jako SYN-S (wrażliwość na wysokie stężenia antybiotyku w badaniu przesiewowym pod kątem synergizmu) i SYN-R (oporność na wysokie stężenia antybiotyku w badaniu przesiewowym pod kątem synergizmu).

Test indukowalnej oporności na klindamycynę (ICR)

Dodatni wynik testu ICR wskazuje na indukowalną oporność MLS_B, która nadaje mikroorganizmom oporność na makrolidy, linkosamidy oraz streptograminy typu B. Izolat z dodatnim wynikiem testu ICR powinien być określony jako odporny na klindamycynę; jednak u niektórych pacjentów klindamycyna może nadal wykazywać skuteczne działanie. Jeżeli test ICR jest dodatni, a test z klindamycyną daje wynik „wrażliwy” lub „średnio wrażliwy”, wynik badania wrażliwości na klindamycynę zostanie określony pod wpływem testu ICR jako „odporny” (w trybie CLSI® zgodnym z wytycznymi lub w trybie CLSI® użytkownika opartym na wytycznych).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po otrzymaniu kart VITEK® 2 AST należy je przechowywać zamknięte w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 8 °C.

ZASADA TESTU

Karta AST do urządzeń VITEK® 2 Systems służy do oznaczeń automatycznych i pracuje z wykorzystaniem techniki wyznaczania wartości MIC, opisanej przez MacLowry'ego i Marsha oraz Gerlacha.^{15,16} Zasadniczo karta AST jest pomniejszoną i skróconą wersją techniki podwójnych rozcieńczeń, stosowaną do ustalania wartości MIC w metodzie mikrorozcieńczeń.¹

Na każdej karcie AST znajduje się dołek kontrolny zawierający jedynie mikrobiologiczne podłoże hodowlane. W pozostałych mikrodołkach znajdują się wstępnie odmierzone ilości określonych antybiotyków oraz podłoże hodowlane.

Zanim zawiesina mikroorganizmu przeznaczona do analizy zostanie użyta do uwodnienia podłoża z antybiotykiem w karcie, należy ją rozcieńczyć do normatywnego stężenia w soli fizjologicznej 0,45%. Następnie kartę napełnia się, szczelnie zamyka i umieszcza w inkubatorze/czytniku aparatu, automatycznie (w urządzeniach typu VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL) albo ręcznie (w urządzeniach typu VITEK® 2 Compact). Urządzenie monitoruje wzrost w każdym dołku karty przez zadany czas (do 18 godzin w przypadku *Staphylococcus*, *Enterococcus* i *S. agalactiae*). Po zakończeniu cyklu inkubacji wyznaczane są wartości najmniejszego stężenia hamującego (lub wyniki testu, w zależności od sytuacji) dla każdego antybiotyku znajdującego się w karcie.

ODCZYNNIKI

Karta AST stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowych oznaczeń wrażliwości. Każda karta AST zawiera wybrane antybiotyki w różnych stężeniach, w formie suchej, w mikrobiologicznych podłożach hodowlanych.

Zawartość karty

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakresy sygnałów ≤	Zakresy sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Ampicylina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	am01n	0,5, 4, 8, 32	- 2 0,25	- 32 16	<i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Penicylina benzylowa <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	p05n	0,125, 0,25, 1, 2, 8, 64	- 0,03 0,12 0,12	- 0,5 64 64	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Chloramfenikol	c03n	2, 8, 16	4	64	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Klindamycyna	cm04n	0,06, 0,25, 1	0,125	4	**MSSA, **MSSE

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakresy sygnałów ≤	Zakresy sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Daptomycyna	dap02n ^{NS}	0,5, 1, 2, 4, 16	0,12	8	<i>S. aureus</i> , **VSEfaeca
Erytromycyna	e05n ^②	1, 2, 4, 8	0,25	8	**nd.
Oporność na wysokie stężenie gentamycyny	ghlr01n	150	NEG	POS	**nd.
Imipenem	ipm02n	2, 4, 8	1	16	**nd.
Lewofloksacyna	lev01n	0,25, 2, 8	0,12	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Linezolid	lnz02n	0,5, 1, 2	0,5	8	<i>S. agalactiae</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i>
Nitrofurantoina	ft01n	16, 32, 64	16	512	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Chinupristina/dalfopristina	qda01n	0,25, 0,5, 2	0,25	16	**MSSA, <i>S. epidermidis</i> , Oporny na wankomycynę szczep <i>E. faecium</i> , <i>S. agalactiae</i>
Wysokie stężenie streptomycyny (synergizm)	hls01n	1000	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Teikoplanina	tec02n	0,5, 2, 8, 32	0,5	32	**nd.
Tetracyklina	te03n	0,5, 1, 2	1	16	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Tigecyklina	tgc02n ^{NS}	0,25, 0,5, 1	0,12	2	<i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>E. casseliflavus</i>
Trimetoprim/sulfametoksazol	sxt02n ^②	8/152, 16/304, 32/608	10 (0,5/9,5)	320 (16/304)	**nd.
Wankomycyna	va04n ^②	1, 2, 4, 8, 16	0,5	32	<i>Enterococcus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>

Wartości numeryczne wyrażono w µg/ml.

§ Równoważne stężenie stosowane w standardowej metodzie według skuteczności.

**MSSA = wrażliwy na metycylinę szczep *S. aureus*

**MSSE = wrażliwy na metycylinę szczep *S. epidermidis*

^{NS} = brak opornych izolatów uniemożliwia zdefiniowanie innych wyników niż wyniki wskazujące wrażliwość. Izolaty, których wartości MIC sugerują kategorię oporności, należy przekazać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dalszych badań.

**VSEfaeca = *E. faecalis* (szczepy wrażliwe na wankomycynę)

①, ② itd. = patrz charakterystyka działania określona kodem leku z tym symbolem.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

**Nd. = Brak dostępnych szczególnych wskazań do stosowania wydanych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.
- Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie.
- Wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesziny przekraczające wyznaczony zakres w urządzeniu VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus lub VITEK® 2 DensiCHEK™ mogą powodować nieprawidłowe działanie karty.
- Nie wolno używać karty, jeżeli upłynął termin ważności podany na opakowaniu.
- Kartę należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. Nie wolno używać karty, jeżeli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone lub brak jest środka odwadniającego.
- Przed otwarciem opakowania należy pozostawić kartę do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Nie wolno stosować rękawiczek z talkiem. Drobiny talku mogą zaburzyć działanie układu optycznego.
- Stosowanie podłoża hodowlanego innego niż zalecane wymaga jego weryfikacji przez laboratorium klienta pod względem poprawności działania karty.
- Karta działa prawidłowo wyłącznie w przypadku jej stosowania razem z urządzeniami VITEK® 2 Systems, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji użycia.
- Zdecydowanie zaleca się również stosowanie dobrych praktyk laboratoryjnych (np. FDA, CLSI, ISO), zgodnie z lokalnymi wytycznymi lub wymogami.
- **Nie wolno stosować probówek szklanych.** Należy używać wyłącznie przezroczystych probówek z tworzywa sztucznego (polistyrenu). Istnieją różnice pomiędzy probówkami o standardowej średnicy. Należy ostrożnie umieszczać probówkę w kasecie. W razie napotkania oporu probówkę należy wyrzucić i użyć innej, niewymagającej stosowania siły podczas wkładania.
- Przed inokulacją należy sprawdzić karty pod względem rozdarcia lub uszkodzenia taśmy; wszystkie podejrzone egzemplarze należy wyrzucić. Po zakończeniu przetwarzania kasety należy sprawdzić poziom soli w probówkach, aby zagwarantować prawidłowe napełnienie karty.
 - VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL: należy wyjąć niewłaściwie napełnione karty.
 - VITEK® 2 Compact: nie należy umieszczać w urządzeniu niewłaściwie napełnionych kart.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na pochodzenie próbki oraz schemat leczenia pacjenta. W kartach AST mogą znajdować się pewne antybiotyki o niepotwierdzonej skuteczności w leczeniu zakażeń powodowanych przez wszystkie mikroorganizmy, które mogą być badane. Informacje dotyczące interpretacji i sporządzania raportów z wyników badań wrażliwości na antybiotyki o potwierdzonej aktywności przeciwko danym grupom mikroorganizmów, zarówno *in vitro*, jak i w zakażeniach klinicznych, można znaleźć na etykietach poszczególnych antybiotyków lub w miejscowych wytycznych.
- Interpretacja wyników badania wymaga odpowiedniej wiedzy, umiejętności oraz doświadczenia w zakresie stosowania kart AST. Może być wymagane przeprowadzenie dodatkowych badań.¹⁷

Ostrzeżenie: Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, posiewy mikrobiologiczne oraz inokulowane karty VITEK® 2 wraz z powiązanymi materiałami są potencjalnie zakaźne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności.^{18,20}

URZĄDZENIE

Urządzenia VITEK® 2 stanowią rodzinę aparatów służących do diagnostyki w warunkach *in vitro*, której celem jest szybkie określenie stopnia wrażliwości patogenów należących do bakterii i drożdżaków na dostępne środki przeciwdrobnoustrojowe. Szczegółowe informacje na temat użytkowania i obsługi tych aparatów zawiera odpowiedni Podręcznik użytkownika urządzenia.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Tabela wymogów dotyczących hodowli

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli	Warunki inkubacji	Wzorce McFarlanda	Rozcieńczenie dla kart AST	„Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu
AST Gram-dodatnie	TSAB CBA CPS ID	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO ₂ lub w warunkach tlenowych, bez CO ₂	od 0,50 do 0,63	280 µl w 3,0 ml roztworu soli 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 minut VITEK® 2: ≤ 1 godzina
GP i para AST-GP	TSAB ¹ CBA ¹ CPS ID	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO ₂ lub w warunkach tlenowych, bez CO ₂	od 0,50 do 0,63	280 µl w 3,0 ml roztworu soli 0,45%	≤ 30 minut

¹ Podłoża te stosowano podczas tworzenia bazy danych produktów służących do identyfikacji; zapewniają one optymalne działanie kart.

Tabela wymogów dotyczących hodowli — skróty nazw podłoży

CBA = agar Columbia z krwią owczą

CPS ID = podłoże chromogenne chromID™ CPS (agar CPS ID)

TSAB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej

PROCEDURA BADANIA

Ostrzeżenie: Niestosowanie się do wymienionych w tej części instrukcji i zaleceń dotyczących wykonywania zadań laboratoryjnych może prowadzić do uzyskania błędnych lub opóźnionych wyników.

Materiały

Dołączone są następujące materiały:

- Zestaw VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus
- Zestaw wzorców DensiCHEK™ Plus
- Kasetę VITEK® 2
- Dozownik soli, z regulacją objętości
- Przezroczyste próbówki z tworzywa sztucznego (polistyrenu) 12 mm × 75 mm do jednorazowego użytku
- Wyłącznie VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL: zestaw akcesoriów do urządzenia pipetującego/rozcieńczającego VITEK® 2 (zawierający końcówki do pipet oraz element mocujący do podwieszania worka) i worek na 0,45% roztwór soli

Materiały wymagane, ale niedołączone:

- Jąłowa sól (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0)
- Ezy, jąłowe patyczki lub waciki
- Odpowiednia pożywka agarowa (patrz Tabela wymogów dotyczących hodowli).
- Izolaty do kontroli jakości
- Karty VITEK® 2 AST
- Mikropipety do dozowania objętości 280 µl

- Jednorazowe końcówki do pipet

Wyposażenie dodatkowe:

- Probówki z odmierzoną objętością soli (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0)
- Korki do probówek
- Wytřząsarka

Procedura konfiguracji ustawień karty testowej

W poniższej procedurze zawarto ogólne informacje dotyczące wszystkich produktów do oznaczania wrażliwości. (Informacje dotyczące poszczególnych produktów zawiera Tabela wymogów dotyczących hodowli).

Uwaga: Inokulum należy przygotowywać z czystej hodowli, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. W przypadku hodowli mieszanych konieczny jest etap ponownej izolacji. Zaleca się przeprowadzenie kontroli czystości płytki, aby zapewnić użycie czystej hodowli do analiz.

- Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Pobrać z płytki pierwotnej wyizolowane kolonie, o ile spełnione są wymogi dotyczące hodowli.
 - Wykonać posiew oznaczanego mikroorganizmu na odpowiednią pożywkę agarową i inkubować zgodnie z zaleceniami.
- W sposób sterylny przenieść 3,0 ml jałowej soli (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0) do przezroczystej plastikowej (polistyrenowej) probówki (12 mm × 75 mm).
- Za pomocą jałowego patyczka lub wacika pobrać dostateczną liczbę morfologicznie podobnych kolonii do probówki z solą, przygotowanej w punkcie 2. Przy użyciu zestawu VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus przygotować jednorodną zawiesinę mikroorganizmów o gęstości równoważnej z odpowiednim wzorcem McFarlanda (patrz Tabela wymogów dotyczących hodowli). Urządzenie VITEK® 2 (VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL) może automatycznie rozcieńczyć inokulum do kart AST do gęstości odpowiadającej wymogom kart GN, GP, ST lub YST.

Uwaga: Czas pomiędzy przygotowaniem zawiesiny do badania AST a jej załadowaniem do aparatu powinien być krótszy niż godzina (w przypadku używania urządzenia VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL) albo krótszy niż 30 minut (jeżeli używa się urządzenia VITEK® 2 Compact).

- Wybrać jedną z następujących czynności:
 - **W przypadku rozcieńczania automatycznego (tylko urządzenie VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL):** Probówkę z zawiesiną przygotowaną w punkcie 3 umieścić w kasecie z testową kartą identyfikacyjną lub bez niej. W kolejnym otworze na kasety umieścić pustą probówkę i kartę AST. Urządzenie automatycznie wykona rozcieńczenie zawiesiny bakteryjnej w celu przygotowania inokulum odpowiedniego dla karty do oznaczania wrażliwości.
 - **W przypadku rozcieńczania ręcznego (urządzenia VITEK® 2 Compact, VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL):** Do drugiej probówki zawierającej 3,0 ml roztworu soli przenieść 280 µl zawiesiny przygotowanej w punkcie 3. Następnie umieścić probówkę w kasecie zawierającej kartę do oznaczania wrażliwości. Początkowej zawiesiny bakterii również można użyć do inokulacji testowej karty identyfikacyjnej.

Uwaga: Po napełnieniu należy sprawdzić poziom soli w probówkach. Jeżeli poziom roztworu soli w probówce wskazuje jednoznacznie, że karta została napełniona nieprawidłowo, nie wolno wprowadzać karty do aparatu (jeżeli używa się urządzenia VITEK® 2 Compact) **albo** należy kartę wyjąć (jeżeli używa się urządzenia VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL).

Uwaga: Instrukcje dotyczące wprowadzania danych, przetwarzania itp. można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika urządzenia.

- Odpady niebezpieczne należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnego organu kontrolnego.

KONTROLA JAKOŚCI

Przetwarzanie listy mikroorganizmów do kontroli jakości należy prowadzić zgodnie z opisem przedstawionym w części Procedura konfiguracji ustawień karty testowej.

Kontrola jakości

Mikroorganizmy do kontroli jakości CLSI® — wyniki w urządzeniu VITEK® 2									
Antybiotyk	Kod	<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>E. faecalis</i> ATCC® 51299™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-1026™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-976™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicylina	am01n	≤ 2	0,5–2	-	-	-	-	-	-

Mikroorganizmy do kontroli jakości CLSI® — wyniki w urządzeniu VITEK® 2									
Antybiotyk	Kod	<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>E. faecalis</i> ATCC® 51299™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-1026™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-976™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Penicylina benzylowa	p05n	1–4	0,25 – ≥ 0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol	c03n	≤ 4–16	≤ 4–16	-	-	-	-	-	-
Klindamycyna	cm04n	≥ 4	≤ 0,12–0,25*	-	-	-	-	-	-
Daptomycyna ^{NS}	dap02n	1–4	0,25–1	-	-	-	-	-	-
Erytromycyna	e05n	1–4	≤ 0,25–1	-	-	-	-	-	-
Oporność na wysokie stężenie gentamycyny	ghlr01n	NEG	-	-	-	POS	-	-	-
Imipenem	ipm02n	≤ 1–2	≤ 1	-	-	-	-	-	-
Lewofloksacyna	lev01n	0,25–2	≤ 0,12–0,5	-	-	-	-	-	-
Linezolid	lnz02n	1–4	1–4	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoina	ft01n	≤ 16	≤ 16–32	-	-	-	-	-	-
Chinupristyna/dalfopristina	qda01n	2–8	≤ 0,25–1	-	-	-	-	-	-
Wysokie stężenie streptomycyny (synergizm)	hls01n	S	-	-	-	R	-	-	-
Teikoplanina	tec02n	≤ 0,5–1	≤ 0,5–1	-	-	-	-	-	-
Tetracyklina	te03n	8 – ≥ 16	≤ 1	-	-	-	-	-	-
Tigecyklina ^{NS}	tgc02n	≤ 0,12	≤ 0,12–0,25	-	-	-	-	-	-
Trimetoprim / sulfametoksazol	sxt02n	≤ 10 (0,5/9,5)	≤ 10 (0,5/9,5)	-	-	-	-	-	-
Wankomycyna	va04n	1–4	≤ 0,5–2	-	-	-	-	-	-

Wartości numeryczne wyrażono w µg/ml.

^{NS} = brak opornych izolatów uniemożliwia zdefiniowanie innych wyników niż wyniki wskazujące wrażliwość. Izolaty, których wartości MIC sugerują kategorię oporności, należy przekazać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dalszych badań.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

*Oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA/CLSI = 0,06–0,25 µg/ml

Oświadczenie dotyczące certyfikatów

Niniejszym zaświadcza się, że systemy do badania wrażliwości drobnoustrojów firmy bioMérieux spełniają wymogi norm ISO 13485 oraz FDA Quality System Regulation (QSR) pod względem projektu, opracowania oraz wykonania.

Częstość wykonywania badań kontroli jakości

Patrz dokument: *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*, CLSI® i/lub miejscowe wytyczne.²

Przygotowanie mikroorganizmów do kontroli jakości

1. Rozpuścić mikroorganizm zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Wykonać posiew na agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej (TSAB).
3. Inkubować przez 24 godziny w temp. 35 °C.

Uwaga: Mikroorganizmy Gram-dodatnie mogą wymagać atmosfery z zawartością CO₂. (Więcej informacji można znaleźć w Tabeli wymogów dotyczących hodowli).

4. Skontrolować czystość.
5. Wykonać posiew na płytkę z pożywką TSAB.
6. Inkubować od 16 do 18 godzin w temp. 35 °C.

Warunki przechowywania krótkookresowego

1. Wykonać posiew liniowy na płytkę lub skos z pożywką TSAB.
2. Inkubować przez 24 godziny.
3. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez okres do dwóch tygodni.
4. Wykonać jeden posiew materiału, zgodnie z opisem przedstawionym powyżej, a następnie użyć do badań kontroli jakości.

Warunki przechowywania długookresowego

1. Wykonać gęstą zawiesinę w bulionie tryptozowo-sojowym (TSB) z zawartością 15% glicerolu.
2. Zamrozić w temperaturze -70 °C.
3. Przed przeprowadzeniem kontroli jakości dwukrotnie wykonać posiew na podłoże TSAB.
Uwaga: Należy unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania — materiał można zamrażać w porcjach do jednorazowego użycia bądź pobierać jałowym patyczkiem niewielką porcję zamrożonego materiału.

WYNIKI

Analityczne techniki oznaczania wrażliwości

System ocenia wzorzec wzrostu poszczególnych mikroorganizmów w obecności antybiotyku w porównaniu ze wzrostem w dołku kontrolnym. Do obliczania wartości MIC lub wyniku jakościowego stosuje się kilka parametrów, wyznaczonych na podstawie charakterystyki wzrostu (na przykład ESBL POS/NEG). Aby określić kategorię interpretacji, wynik w postaci wartości MIC należy powiązać z identyfikacją mikroorganizmu. Kluczowe znaczenie ma dokładna identyfikacja, szczególnie w przypadku niektórych kombinacji mikroorganizm/antybiotyk (np. *Staphylococcus aureus*/oksacylina).

W razie wątpliwości co do identyfikacji mikroorganizmu konieczne jest wykonanie badań potwierdzających w celu uzyskania poprawnej interpretacji wyników oznaczania wrażliwości.

Oprócz wartości MIC zostanie podana interpretacja kategorii, zgodnie z definicją amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), CLSI® lub Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM), Europejskiego Komitetu Badania Wrażliwości Drobnoustrojów (European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) bądź zgodnie z innymi miejscowymi wytycznymi opartymi na normach światowych.

Uwaga: W przypadku różnic wartości progowych FDA i CLSI® w urządzeniach VITEK® 2 Systems badania AST można stosować z wartościami podawanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków.

Kombinacja antybiotyków

Wartość MIC dla kombinacji antybiotyków jest podawana w raporcie laboratoryjnym oraz w raporcie pacjenta jako pierwsza wartość stężenia (np. ampicylina/sulbaktam ≤ 8/4 µg/ml podaje się jako ≤ 8 µg/ml). Poniżej przedstawiono rzeczywiste stężenia dla każdej wartości w zakresie sygnałów antybiotyków:

- trimetoprim/sulfametoksazol: **Wyjątek** — dane dla tego preparatu są podawane w raporcie laboratoryjnym oraz w raporcie pacjenta jako suma stężeń obu antybiotyków: 20 µg/ml = 1/19, 40 µg/ml = 2/38, 80 µg/ml = 4/76, 160 µg/ml = 8/152, 320 µg/ml = 16/304

Antybiotyki, dla których wyniki uzyskano w drodze dedukcji

W przypadku antybiotyków, dla których wyniki uzyskano w drodze dedukcji, w raporcie będzie podany tylko wynik interpretacji, oznaczony znakiem +.

Skuteczność kliniczna i wskazania do stosowania

W kartach AST mogą się znajdować pewne antybiotyki o niepotwierdzonej skuteczności w leczeniu zakażeń wszystkich mikroorganizmów, które mogą być badane. Informacje dotyczące interpretacji i sporządzania raportów z wyników badań wrażliwości na antybiotyki o potwierdzonej aktywności przeciwko danym grupom mikroorganizmów, zarówno *in vitro*, jak i w zakażeniach klinicznych, można znaleźć na etykietach poszczególnych antybiotyków lub w miejscowych wytycznych.

Antybiotyki stosowane wyłącznie w zakażeniach dróg moczowych

Niektóre antybiotyki są stosowane wyłącznie w leczeniu zakażeń dróg moczowych. Zgodnie z tym w raporcie nie wolno wymieniać takich preparatów w zastosowaniach przeciwko patogenom pobranym z innego miejsca zakażenia niż drogi moczowe (z wyjątkiem podanych przypadków). Dodatkowe informacje na ten temat można znaleźć w dokumencie *CLSI Performance Standards for Susceptibility Testing, M100* (Normy działania CLSI w przypadku badania wrażliwości, M100) i/lub miejscowych wytycznych.³

Antybiotyki zastrzeżone wyłącznie do leczenia zakażeń dróg moczowych, zgodnie z wytycznymi CLSI®.³

- *Staphylococcus* spp.: lomeflokscyna, norflokscyna, nitrofurantoina, sulfizoksazol, trimetoprim

- *Enterococcus* spp.: ciprofloksacyna, lewofloksacyna, norfloksacyna, nitrofurantoina, tetracyklina

OGRANICZENIA

Kart VITEK® 2 AST nie można stosować bezpośrednio z próbkami klinicznymi ani innymi materiałami zawierającymi florę mieszaną. Jakakolwiek zmiana lub modyfikacja procedury może mieć wpływ na wyniki.

Wynik uzyskany dla kombinacji antybiotyków/mikroorganizm, dla której mogą istnieć ograniczenia, można wyłączyć z raportowania. W tym celu należy zastosować reguły bioART w oprogramowaniu VITEK® 2 Systems. Instrukcje zawiera podręcznik użytkownika oprogramowania.

Przed raportowaniem wyników dla następujących kombinacji mikroorganizm/antybiotyków należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Daptomycyna (dap02n): *Streptococcus agalactiae*

Ze względu na niedostępność próbek szczepów opornych w momencie wykonywania badań porównawczych zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku następujących kombinacji nie jest znana:

- Ampicylina (am01n): *Streptococcus agalactiae*
- Penicylina benzylowa (p05n): *Streptococcus agalactiae*
- Chloramfenikol (c03n): *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid (lnz02n): *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*
- Tigecyklina (tgc02n): *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Ograniczenia EUCAST

Zaleca się włączenie istniejących reguł zakrywania bioART lub utworzenie nowych reguł dla tych ograniczeń w przypadku stosowania wartości granicznych EUCAST.

Przed raportowaniem wyników dla następujących kombinacji mikroorganizm/antybiotyków należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Teikoplanina (tec02n): *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis*

Ze względu na niedostępność próbek szczepów opornych w momencie wykonywania badań porównawczych zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku następujących kombinacji nie jest znana:

- Penicylina benzylowa (p05n): *Streptococcus agalactiae*
- Chloramfenikol (c03n): *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid (lnz02n): *Streptococcus agalactiae*
- Nitrofurantoina (ft01n): *Staphylococcus saprophyticus*
- Tigecyklina (tgc02n): *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus* spp.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Oczekiwane wyniki oznaczania wrażliwości różnią się w zależności od lokalizacji i instytucji. Urządzenia VITEK® 2 Systems były testowane w różnych lokalizacjach geograficznych w celu upewnienia się, że w charakterystyce działania systemu uwzględniono zmienność wynikającą z położenia geograficznego. Wzorce oporności mikroorganizmów różnią się w zależności od instytucji, a zatem wartości oczekiwane będą bezpośrednio związane z populacją mikroorganizmów w miejscu wykonywania badania.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Charakterystyka działania antybiotyków znajdujących się w kartach VITEK® 2 AST została opracowana przy użyciu metod rozcieńczeń ręcznych i automatycznych w wielu laboratoriach klinicznych (przy użyciu urządzenia VITEK® 2 System). Wyniki uzyskane z wykorzystaniem karty VITEK® 2 AST porównano z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną CLSI®. Zgodność zasadnicza (EA) oznacza, że wyniki uzyskane przez system VITEK® 2 są dokładnie zgodne z wynikami wzorcowymi lub zawierają się w przedziale \pm dwukrotne rozcieńczenie (\pm dwa podwójne rozcieńczenia w przypadku związków przeciwwrzączych).

Zgodność kategorii (CA) występuje wtedy, gdy wynik pochodzący z analizy systemem VITEK® 2 jest zgodny ze wzorcem („wrażliwy”, „średnio wrażliwy”, „oporny”). Są przypadki, w których zgodność kategorii dla danego antybiotyku wykracza poza zakres zgodności zasadniczej. Może do tego dojść, gdy podczas prowadzenia badania klinicznego wystąpi znaczna liczba wartości minimalnego stężenia hamującego zbliżonych do wartości progowej. Spowoduje to wystąpienie błędów w interpretacji. Opis błędów w interpretacji można znaleźć w przypisach pod zamieszczoną poniżej tabelą (Charakterystyka

działania). Jeśli większość błędów należy do typu błędów małych, wysoka zgodność zasadnicza, wyrażona w procentach, będzie oznaczać, że dany antybiotyk zachowuje dopuszczalną ogólną skuteczność.

W niektórych przypadkach interpretacja opiera się całkowicie na zgodności kategorii (CA), ponieważ w czasie ustalania skuteczności działania przebadano mniej niż pięć oddzielnych rozcieńczeń dwukrotnych. W celu ustalenia zgodności zasadniczej (EA) wymaga się co najmniej pięciu rozcieńczeń (na podstawie \pm jednego rozcieńczenia dwukrotnego). W tabeli Zawartość karty przypadku takie oznaczono w stopce przypisem „c”. W znajdujących się poniżej tabelach przedstawiono wartości zgodności kategorii (CA) tylko wówczas, gdy w czasie autoryzacji przez FDA nie ustalono zgodności zasadniczej (EA).

Powtarzalność wyników uzyskanych przy użyciu systemu VITEK® 2 określano, wykorzystując wyniki badania zbioru mikroorganizmów w obrębie przyjętej skali.*

*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc

Charakterystyka działania w przypadku badania wrażliwości mikroorganizmów Gram-dodatnich na antybiotyki

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp ¹	Komen-tarz ²	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				Odtwa- rzalność (%)
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Ampicylina	AM	am01n	CLSI	#, E	97,6	1,1	0,3	0,2	99,5	2,2	0,6	0,2	97
Penicylina benzylowa (Penicylina)	P	p05n	CLSI	#, E	97,4	0,4	0,3	nd.	98,5	0,9	1,0	nd.	99,3
Chloramfenikol	C	c03n	CLSI	#, E	99,7	3,1	0,1	0,3	97,8	3,1	0,1	2,7	100
			CA-SFM	E	99,7	3,1	0,1	0,3	97,8	3,1	0,1	2,7	
Klindamycyna	CM	cm04n	CLSI	#, E	96,0	0,8	0,4	0,0	99,4	0,8	0,4	0,2	100
			Globaln y	E	97,3	0,0	0,6	0,3	98,1	0,0	1,2	1,3	
Daptomycyna	DAP	dap02n	CLSI	#, E	93,7	0,0	0,4	nd.	98,4	37,5†	0,4	nd.	97,8
Erytromycyna	E	e05n	CLSI	E ❷	92,6	0,0	0,0	4,7	84,2	0,0	0,0	15,8	100
			CA-SFM	E ❷	92,6	0,4	0,3	3,6	93,0	0,4	0,3	6,6	
Imipenem	IPM	ipm02n	CLSI	E	–	–	–	–	99,2	0,4	0,5	0,3	100
			CA-SFM	E	–	–	–	–	99,2	0,4	0,5	0,3	
Lewofloksacyna	LEV	lev01n	CLSI	#, E	99,3	0,0	0,0	0,2	95,8	0,0	0,0	4,2	100
Linezolid	LNZ	lnz02n	CLSI	#, E	98,7	0,0	0,1	0,1	98,9	0,0	0,1	1,0	100
			CA-SFM	E	98,7	0,0	0,1	0,7	92,6	0,0	0,1	7,3	
Nitrofurantoina	FT	ft01n	CLSI	#, E	98,3	0,0	1,4	0,0	91,7	0,0	1,4	7	100
Chinupristina/ dalfopristina	QDA	qda01n	CLSI	#, E	96,6	1,2	0,0	0,2	94,8	1,2	0,0	4,9	100
			CA-SFM	E	96,1	0,0	0,0	2,3	86,5	0,0	0,0	13,5	
Wysokie stężenie streptomycyny	HLS	hls01n	CLSI	#, E, Enc	nd.	nd.	nd.	nd.	100	nd.	nd.	nd.	100
			CA-SFM	E, Enc	–	–	–	–	100	0,0	0,0	–	
Teikoplanina	TEC	tec02n	CLSI	E	94,1	0,8	0,0	0,5	98,5	0,8	0,0	1,4	98,9
Tetracyklina	TE	te03n	CLSI	#, E	99,1	1,2	0,4	0,5	99,3	1,2	0,5	0,8	94,8
Tigecyklina	TGC	tg02n	CLSI	#, E	–	–	–	–	99,4	66,7†	0,4	nd.	100
Trimetoprim / sulfametoksazol	SXT	sxt02n	CLSI	I ❷	97,3	1,6	1,5	0,0	–	–	–	–	97,6
			CA-SFM	I ❷	97,3	0,0	0,8	1,8	–	–	–	–	
Wankomycyna	VA	va04n	CLSI ³	#, E ❷	99,9	0,0	0,0	0,1	99,7	0,0	0,0	0,3	100
			CA-SFM	E ❷	99,9	0,0	0,0	0,1	99,7	0,0	0,0	0,3	

¹ Skróty — Bp = komitet ds. wartości granicznych (breakpoint committee); EA = zgodność zasadnicza (essential agreement); CA = zgodność kategorii (category agreement); VME = bardzo duży błąd (Very Major Error), wynik wskazujący na wrażliwość z wynikiem wzorcowym wskazującym na oporność; ME = duży błąd (Major Error), wynik wskazujący na oporność z wynikiem wzorcowym wskazującym na wrażliwość; mE = mały błąd (minor Error), wynik wskazujący na wrażliwość lub oporność z pośrednim wynikiem wzorcowym bądź wynik pośredni z wynikiem wzorcowym wskazującym na wrażliwość lub oporność.

² Komentarz — określone grupy mikroorganizmów są oznaczone jako „Staph” dla gronkowców (*Staphylococci*), „Enc” dla enterokoków (*Enterococci*), „S aga” dla paciorkowców (*Streptococci*) grupy B oraz „Sau” dla gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*).

³ W normie interpretacyjnej CLSI (komitet ds. wartości granicznych) w oprogramowaniu VITEK® 2 Systems są stosowane wartości progowe FDA.

W przypadku wszystkich mikroorganizmów Gram-dodatnich ze wskazaniem na *Staphylococcus* spp. przedstawione w niniejszej tabeli wyniki dla antybiotyków beta-laktamowych, z wyjątkiem penicyliny benzylowej (Penicylina), oznaczają oporność wymuszoną na podstawie oporności na oksacylinę.

† = Nieokreślony błąd; tylko wartości graniczne wrażliwości (S), brak wartości granicznych dla średniej wrażliwości (I) lub oporności (R).

Legenda:

= dopuszczone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), 510(k)

CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute

CA-SFM = (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

E = zewnętrzne dane dotyczące oceny działania

I = wewnętrzne dane dotyczące oceny działania

– = niedostępny

nd. = nie dotyczy

Ref. = metoda referencyjna do oceny działania w badaniach klinicznych,

❶ ❷ = symbol oznaczający charakterystykę działania w przypadku określonej wersji antybiotyku.

Charakterystyka działania (EUCAST) w przypadku badania wrażliwości mikroorganizmów Gram-dodatnich na antybiotyki

Antybiotyk	Kod antybiotyku	Wersja antybiotyku	Komentarz ¹	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				%EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Ampicylina	AM	am01n	<i>Enterococcus</i>	97,7	1,4	0,4	1,0	97,7	1,4	0,4	1,6
Penicylina benzylowa	P	p05n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i>	98,3	0,8	1,9	0,0	98,3	0,8	3,9	0,0
Chloramfenikol	C	c03n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i>	99,6	6,5	0,0	0,0	97,8	31,3	0,0	0,0
Klindamycyna	CM	cm04n	<i>Staphylococcus</i>	96,0	0,8	0,2	0,6	97,5	0,8	0,2	2,2
Daptomycyna	DAP	dap02n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i>	91,1	11,1	1,3	0,0	97,9	22,2	1,7	0,0
Erytromycyna	E	e05n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> ❷	93,8	0,6	0,0	0,7	98,7	0,6	0,0	1,0
Oporność na wysokie stężenie gentamycyny	GHLR	ghlr01n	<i>Enterococcus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i>	nd.	nd.	nd.	nd.	98,5	1,1	1,6	nd.
Imipenem	IPM	ipm02n	<i>Enterococcus</i>	91,9	3,1	0,8	0,0	98,0	3,1	0,8	0,5
Lewofloksacyna	LEV	lev01n	nd.	99,7	1,4	0,0	0,0	98,4	1,4	0,0	1,3
Linezolid	LNZ	lnz02n	nd.	98,7	0,0	0,1	0,0	99,5	0,0	0,5	0,0
Nitrofurantoina	FT	ft01n	<i>S. saprophyticus</i>	98,2	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
Chinupristyna/dalfopristyna	QDA	qda01n	<i>Staphylococcus</i> , <i>Enterococcus</i>	97,4	0,0	0,0	0,8	93,3	0,0	0,0	6,7
Teikoplanina	TEC	tec02n	nd.	97,2	0,0	0,0	0,0	99,8	0,8	0,1	0,0
Tetracyklina	TE	te03n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i>	98,5	1,0	1,4	0,3	96,0	1,0	1,4	2,8

Antybiotyk	Kod antybiotyku	Wersja antybiotyku	Komentarz ¹	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				%EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Tigecyklina	TGC	tg02n	nd.	99,0	0,0	0,0	0,3	99,5	66,7	0,0	0,3
Trimetoprim / sulfametoksazol	SXT	sxt02n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> ②	92,9	6,7	4,1	2,2	89,8	6,7	4,1	6,2
Wankomycyna	VA	va04n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>Enterococcus</i> ② (wartości graniczne EUCAST wer. 1.3)	99,8	2,0	0,0	0,0	99,7	4,1	0,1	0,0
			<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>Enterococcus</i> ② (wartości graniczne EUCAST wer. 2.0)	99,8	2,1	0,0	0,0	99,7	8,3	0,0	0,0

¹ Komentarz — jeżeli nie stwierdzono inaczej, działanie dotyczy szczepów *Staphylococcus*, *Enterococcus* i *S. agalactiae*.

² Skróty — Bp = komitet ds. wartości granicznych (breakpoint committee); EA = zgodność zasadnicza (essential agreement); CA = zgodność kategorii (category agreement); VME = bardzo duży błąd (Very Major Error), wynik wskazujący na wrażliwość z wynikiem wzorcowym wskazującym na oporność; ME = duży błąd (Major Error), wynik wskazujący na oporność z wynikiem wzorcowym wskazującym na wrażliwość; mE = mały błąd (minor Error), wynik wskazujący na wrażliwość lub oporność z pośrednim wynikiem wzorcowym bądź wynik pośredni z wynikiem wzorcowym wskazującym na wrażliwość lub oporność.

Legenda:

= EUCAST = Europejski Komitet Badania Wrażliwości Drobnoustrojów (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

① ② = symbol oznaczający charakterystykę działania w przypadku określonej wersji antybiotyku.

SPIS IDENTYFIKACJI

Uwaga: Jeżeli dane dotyczące mikroorganizmu nie są dostępne w bazie danych wrażliwości systemu VITEK® 2, wyniki nie zostaną podane w raporcie.

Uwaga: Gwiazdka (*) przy nazwie mikroorganizmu oznacza, że został on zidentyfikowany za pomocą systemu AES. W przypadku grupy gwiazdka nie jest wyświetlana; jeśli jednak pojedynczy gatunek (oznaczony gwiazdką) należy do grupy, jest on poddawany ekspertyzie.

Mikroorganizmy Gram-dodatnie identyfikowane w przypadku kart AST-GP (keyID)

- *Koagulazoujemny Staphylococcus**
- *Koagulazododatni Staphylococcus**
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus**
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis**
- *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™
- *Enterococcus faecalis* ATCC® 51299™
- *Enterococcus faecium**
- *Enterococcus gallinarum**
- *Enterococcus hirae*
- *Enterococcus malodoratus*
- *Enterococcus mundtii*
- *Enterococcus spp.**
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Staphylococcus aureus**
- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-976™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-977™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-1026™

- *Staphylococcus auricularis**
- *Staphylococcus capitis**
- *Staphylococcus chromogenes**
- *Staphylococcus cohnii**
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii**
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus**
- *Staphylococcus epidermidis**
- *Staphylococcus haemolyticus**
- *Staphylococcus hominis**
- *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis**
- *Staphylococcus hyicus**
- *Staphylococcus intermedius**
- *Staphylococcus kloosii**
- *Staphylococcus lentus**
- *Staphylococcus lugdunensis**
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus saprophyticus**
- *Staphylococcus schleiferi**
- *Staphylococcus sciuri**
- *Staphylococcus simulans**
- *Staphylococcus warneri**
- *Staphylococcus xylosus**
- *Streptococcus agalactiae**
- *Streptococcus pneumoniae**
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™

PIŚMIENNICTWO

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.






Zgoda na włączenie fragmentów M100 (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Informational Supplement) w systemie i oprzyrządowaniu do badań klinicznych firmy bioMérieux została wydana przez CLSI®. Aktualne normy i załączniki są dostępne w CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA.







KODY KRESKOWE

Przed pierwszym użyciem tej karty wrażliwości użytkownik MUSI wprowadzić następujące kody kreskowe w programie „Flex Panel Entry” (Wprowadzanie karty Flex Panel).

01	 A 3 2 0 K 3 0 R - - - U
02	 B A S T - P 6 4 3 0 1 7
03	 C - - - Z Y 2 0 D 1 F M
04	 D 1 G 4 7 3 X 3 0 4 G 5
05	 E 2 J 1 3 2 N 0 V 1 W K
06	 F 1 E 4 H 1 H 3 K 0 K 6
07	 G 3 L - V - T - P - K 9
08	 H - J - I 0 0 0 0 0 0 A

INDEKS SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Legalny producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Data przydatności do użycia

Symbol	Znaczenie
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcjami użytkownika
	Data produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> testów
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie

Instrukcje stosowania dołączone do opakowania lub dostępne na stronie www.biomerieux.com/techlib

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

UTYLIZACJA ODPADÓW

Wszystkie odpady niebezpieczne należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnego organu kontrolnego.

TABELA HISTORII KOREKTY

Kategorie rodzajów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsza publikacja)
Korekta	Korekta nieprawidłowości w dokumencie
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Administracyjne	Wprowadzenie zmian nietechnicznych zauważalnych przez użytkownika
Uwaga:	Pomniejsze zmiany typograficzne, gramatyczne i związane z formatowaniem nie zostały uwzględnione w historii korekty.

Data wydania	Numer części	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2016-10	044504-02	Zmiana techniczna	<p>W poniższych częściach zaktualizowano ostrzeżenia oraz informacje dotyczące wersji 8.01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Środki ostrożności • Procedura badania • Kontrola jakości > Oświadczenie dotyczące certyfikatów • Wyniki > Skuteczność kliniczna oraz wskazania do stosowania • Ograniczenia > Ograniczenia EUCAST • Charakterystyka działania • Piśmiennictwo • Tabela historii korekty
2016-09	044504-01	Administracyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Zmiany formatowania nie wpływają na stan, postać ani funkcję produktu
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> • Połączenie treści ulotki informacyjnej z treścią Podręcznika informacji o produktach VITEK® 2 dotyczącą kart AST • Aktualizacja części Ograniczona gwarancja • Dodanie wyłącznie informacji dotyczących RX • Dodanie informacji o ograniczeniach EUCAST

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK oraz bioLiaison są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Ten produkt może być chroniony na mocy co najmniej jednego patentu, patrz: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Wszelkie inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

©BIOMÉRIEUX 2017

