



AST-N331

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** |
| Ampicillin/Sulbactam | SAM | 4/4, 16/4, 24/4, 32/4 | 2 | 32 | N/A** |
| Aztreonam | ATM | 2, 8, 32 | 1 | 64 | CSAGNB** |
| Cefepime | FEP | 0.25, 1, 4, 16, 32 | 0.12 | 32 | <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> |
| Ceftazidime | CAZ | 0.25, 1, 2, 8, 32 | 0.12 | 64 | N/A** |
| Ciprofloxacin | CIP | 0.5, 2, 4 | 0.25 | 4 | CSAGNB** |
| Colistin | CS | 4, 16, 32 | 0.5 | 16 | N/A** |
| Gentamicin | 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. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Pv. stuartii</i> |
| Levofloxacin | LEV | 0.25, 0.5, 2, 8 | 0.12 | 8 | <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. baumannii</i> , <i>A. lwoffii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. sakazakii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</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. morgani</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. |
| Piperacillin | 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. morgani</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> |

| | | | | | |
|-------------------------------|-------|----------------------------------|-----------|--------------|--|
| 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. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. enterica</i> |
| Ticarcillin/Clavulanic Acid | TCC | 8/2, 32/2, 64/2 | 8/2 | 128/2 | CSAGNB** |
| Tobramycin | 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. morgani</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 | - |
| Ampicillin/Sulbactam | SAM | ≤2/4 – 8/4 | - | ≥32/4 |
| Aztreonam | ATM | ≤1 | 2 – 8 | - |
| Cefepime | FEP | ≤0.12 | 0.5 – 4 | - |
| Ceftazidime | CAZ | ≤0.12 – 0.5 | 1 – 4 | - |
| Ciprofloxacin | CIP | ≤0.25 | ≤0.25 – 1 | - |
| Colistin | CS | ≤0.5 – 1 | ≤0.5 – 2 | - |
| Gentamicin | GM | ≤1 | ≤1 – 2 | - |
| Imipenem | IPM | ≤0.25 | 1 – 4 | - |
| Levofloxacin | LEV | ≤0.12 | 0.5 – 4 | - |
| Meropenem | MEM | ≤0.25 | ≤0.25 – 1 | - |
| Piperacillin | PIP | ≤4 | ≤4 – 8 | - |
| Piperacillin/Tazobactam | TZP | ≤4/4 | ≤4/4 – 8/4 | ≤4/4 |
| Ticarcillin/Clavulanic Acid | 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 |
| Tobramycin | TM | ≤1 | ≤1 | - |
| Trimethoprim/Sulfamethoxazole | SXT | ≤20 (1/19) | 160 (8/152) – ≥320 (16/304) | - |

Wartości liczbowe są wyrażone w µg/ml.

OGRANICZENIA

Użycie tikarcyliny z kwasem klawulanowym zostało zatwierdzone wyłącznie dla *Pseudomonas aeruginosa*. Dla innych drobnoustrojów, przed wydaniem wyników, należy wykonać badanie alternatywną metodą.

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

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Aztreonam: *Pseudomonas* spp.
- Cefepime: *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella* spp.
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacillin/Tazobactam: *Serratia marcescens*

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

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

Pomimo, że wyniki mieściły się w zakresie zgodności zasadniczej, brak pośredniej kategorii wykazał duże i bardzo duże rozbieżności w porównaniu z metodą referencyjną. Badania należy powtórzyć inną alternatywną metodą badania/referencyjną przed raportowaniem wyników w przypadku, gdy wartość MIC wynosi 8 µg/ml lub 16 µg/ml w systemie VITEK 2 dla następujących antybiotyków/mikroorganizmów:

- Cefepime: *Pseudomonas aeruginosa*

Wynik wrażliwości dla następujących kombinacji antybiotyk/drobnoustrój należy potwierdzić alternatywną metodą przed jego wydaniem:

- Colistin: Istotne klinicznie tlenowe pałeczki gram-ujemne

UWAGA: Wynik dla połączenia antybiotyk/drobnoustrój, 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

