



AST-N332

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	4/2, 8/2, 32/2	2	32	N/A**
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>
Cefotaxime	CTX	0.5, 2, 4, 8, 32	0.25	64	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , KLEB(+K.pneumo)***, <i>M. organii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Pv. rettgeri</i> , <i>Pv. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Providencia</i> spp., SAL(+S.typhi)**
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**
Colistin	CS	4, 16, 32	0.5	16	N/A**
ESBL	ESB	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4	NEG	POS	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. oxytoca</i>
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. organii</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. 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.
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>

Tigecycline	TGC	0.75, 2, 4	0.5	8	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. marcescens</i>
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 = Istotnie klinicznie tlenowe pałeczki gram-ujemne

**N/A = Brak specjalnych zaleceń FDA

✧ = Nie zawiera pełnego, zalecanego przez CLSI/FDA zakresu rozcieńczeń do przeprowadzania kontroli jakości z zastosowaniem tego mikroorganizmu.

**KLEB(+K.pneumo) = *Klebsiella* spp. (w tym *K. pneumoniae*)

**SAL(+S.typhi) = *Salmonella* spp. (w tym *S. typhi*)

UWAGA: Dla ESBL, FEP jest to cefepim, CTX cefotaksym, CAZ ceftazidym, CA kwas klawulanowy. Dla szczepów ESBL dodatnich przyjęta interpretacja testu jest następująca: oporne na wszystkie penicyliny, cefalosporyny i aztreonam.

NEG = Ujemny

POS = Dodatni

Ujemny wynik testu ESBL nie wyklucza obecności ESBL zamaskowanego przez beta-laktamazę AmpC.

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™	<i>K. pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™
Amikacin	AN	≤2 – 4	≤2 – 4	-	-
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMC	≤2 – 8	-	-	-
Cefepime	FEP	≤0.12	0.5 – 4	-	-
Cefotaxime	CTX	≤0.25* ✧ (*FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 – 0.12 µg/ml)	8 – 32	-	-
Ceftazidime	CAZ	≤0.12 – 0.5	1 – 4	-	-
Cefuroxime	CXM	2 – 8	-	-	-
Ciprofloxacin	CIP	≤0.25	≤0.25 – 1	-	-
Colistin	CS	≤0.5 – 1	≤0.5 – 2	-	-
ESBL	ESB	NEG	-	-	POS
Gentamicin	GM	≤1	≤1 – 2	-	-
Imipenem	IPM	≤0.25	1 – 4	-	-
Meropenem	MEM	≤0.25	≤0.25 – 1	-	-
Piperacillin/Tazobactam	TZP	≤4/4	≤4/4 – 8/4	≤4/4	-
Tigecycline	TGC	≤0.5	-	-	-
Tobramycin	TM	≤1	≤1	-	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤20 (1/19)	160 (8/152) – ≥320 (16/304)	-	-

Wartości liczbowe są wyrażone w µg/ml.

✧ = Nie zawiera pełnego, zalecanego przez CLSI/FDA zakresu rozcieńczeń do przeprowadzania kontroli jakości z zastosowaniem tego mikroorganizmu.

UWAGA: Dla ESBL, FEP jest to cefepim, CTX cefotaksym, CAZ ceftazidym, CA kwas klawulanowy. Dla szczepów ESBL dodatnich przyjęta interpretacja testu jest następująca: oporne na wszystkie penicyliny, cefalosporyny i aztreonam.

NEG = Ujemny

POS = Dodatni

Ujemny wynik testu ESBL nie wyklucza obecności ESBL zamaskowanego przez beta-laktamazę AmpC.

OGRANICZENIA

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

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Cefepime: *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella* spp.
- Cefotaxime: *Pseudomonas fluorescens*, *Shigella* spp., *Hafnia alvei*, *Alcaligenes faecalis*, *Achromobacter denitrificans*
- Imipenem: *Serratia marcescens*
- Piperacillin/Tazobactam: *Serratia marcescens*

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

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

Zdolności karty AST do wykrywania oporności w następujących kombinacjach są nieznane, ponieważ w czasie badań porównawczych oporne szczepy były niedostępne:

- Tigecycline: *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *S. marcescens*

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*

Ze względu na niedostępność odpowiedniej liczby izolatów w obrębie przyjętej skali, dostępnych do badania porównawczego, działanie systemu VITEK 2 w przypadku badania wrażliwości mikroorganizmów Gram-ujemnych na **cefotaksym** nie jest znane dla tego gatunku w przypadku wartości MIC w zakresie od 1 do 4 µg/ml. W przypadku izolatów o wartościach MIC wynoszących od 1 do 4 µg/ml badanie należy przeprowadzić inną metodą.

- Cefotaxime: *Proteus vulgaris*

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

- Colistin: Istotnie klinicznie tlenowe pałeczki gram-ujemne

UWAGA: Wynik dla połączenia antybiotyk/drobnoustroj, 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"

01	
	A 3 1 0 K W 0 I - - - I
02	
	B A S T - N 3 3 2 0 1 V
03	
	C - - - Z 0 1 2 T 2 U Z
04	
	D 2 V 2 W 0 I 0 L 1 8 P
05	
	E 1 1 0 3 2 0 2 G 2 P 3
06	
	F 1 R 0 5 2 3 0 0 0 0 8

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

