

## VITEK® 2 AST-ST03



### Zastosowanie

Karta wrażliwości dla bakterii Streptococcus VITEK® 2 jest przeznaczona do stosowania z urządzeniem VITEK® 2 Systems w laboratoriach klinicznych jako badanie *in vitro* do określania wrażliwości szczepów *S. pneumoniae*, beta-hemolizujących *Streptococcus* oraz *Viridans Streptococcus* na środki przeciwbakteryjne, pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcjami.

### Wprowadzenie

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.<sup>2</sup> Wartość MIC określa się na podstawie najmniejszego stężenia, które powoduje zahamowanie wzrostu mikroorganizmu. W celu ułatwienia ukierunkowania terapii wartościami 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.

#### System AES (Advanced Expert System)

System AES (Advanced Expert System) jest narzędziem programowym, które dostarcza informacji na temat badanego izolatu klinicznego. System AES określa poziom spójności wyników AST, a także ostrzega użytkownika o nietypowych wynikach. System AES proponuje fenotypy dla każdej klasy badanego leku przeciwdrobnoustrojowego i stosuje wartości korekty terapeutycznej (TC) w oparciu o proponowane fenotypy oraz zastosowany zestaw parametrów AES.

Ponieważ system AES proponuje fenotyp w oparciu o każdą klasę badanych leków przeciwdrobnoustrojowych, wyniki mogą różnić się w zależności od konfiguracji karty. Należy zauważyć, że zaproponowanie fenotypu przez system AES nie jest uznawane za potwierdzenie obecności określonego mechanizmu oporności. Użytkownicy są odpowiedzialni za uzyskiwane w ich laboratorium wyniki i mogą zatrzymywać niektóre fenotypy do przeglądu (patrz Instrukcja obsługi oprogramowania VITEK® 2 Systems). System AES może dostarczać informacji na temat badanego izolatu, ale nie zastępuje przeglądu wyników przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Firma bioMérieux weryfikuje wszystkie zmiany w bazie wiedzy (KB) AES, a każda aktualizacja bazy wiedzy (KB) AES poddawana jest weryfikacji biologicznej. Ponieważ propozycje fenotypów w systemie AES mogą różnić się w zależności od konfiguracji karty, zaleca się, aby przy aktualizacji z jednej wersji oprogramowania do następnej lub przy zmianie na nową konfigurację kart użytkownicy przeprowadzali przegląd wyników, zgodnie z ich wewnętrznymi procedurami. Przegląd taki pozwoli zapewnić, że system AES będzie dostarczał oczekiwane wyniki dla stosowanych kart, lub pozwoli na wprowadzenie zmian w ustawieniach przeglądu AES w stosownych przypadkach.

### Test indukowalnej oporności na klindamycynę (ICR)

Dodatni wynik testu ICR wskazuje na indukowalną oporność typu MLS<sub>B</sub>, która nadaje mikroorganizmom oporność na makrolidy, linkosamidy oraz streptograminy typu B. Jeżeli test ICR daje wynik dodatni, a test z klindamycyną daje wynik wskazujący „wrażliwość” lub „średnią wrażliwość”, wynik badania wrażliwości na klindamycynę zostanie określony jako „oporność” na bazie wyniku testu ICR (w trybie zgodnym z wytycznymi CLSI® lub w trybie użytkownika opartym na wytycznych CLSI®). W raporcie laboratoryjnym z dodatnim wynikiem testu ICR wyświetli się poniższy komunikat: „Na podstawie wykrycia indukowalnej oporności na klindamycynę izolat ten uważany jest za oporny”.

### Warunki przechowywania

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

### Zasada badania

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.<sup>15,16</sup> Zasadniczo karta AST jest pomniejszoną i skróconą wersją techniki podwójnych rozcieńczeń, stosowaną do ustalania wartości MIC w metodzie mikrorozcieńczeń.<sup>1</sup>

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 0,45%. Następnie kartę napelnia 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 24 godzin w przypadku *Streptococcus*). Po zakończeniu cyklu inkubacji wyznaczane są wartości najmniejszego stężenia hamującego (lub wyniki testu, w zależności od sytuacji) dla każdego antybiotyku znajdującego się w karcie.

### 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.
- Zawiesiny poza odpowiednimi zakresami w urządzeniu VITEK® 2 DENSICHEK®, VITEK® 2 DENSICHEK® Plus lub VITEK® DENSICHEK® mogą powodować nieprawidłowe działanie karty.
- Bezpieczeństwo i skuteczność leków przeciwdrobnoustrojowych, pod kątem których za pomocą tego urządzenia AST badana jest wrażliwość mikroorganizmów, mogły lub nie mogły zostać ustalone w odpowiednich i dobrze kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących leczenia zakażeń klinicznych spowodowanych przez drobnoustroje inne niż te, które znajdują się we wskazaniach i zastosowaniach umieszczonych na etykiecie leku. Kliniczne znaczenie informacji na temat wrażliwości jest w tych przypadkach nieznane. Na zatwierdzonych etykietach określonych leków przeciwdrobnoustrojowych podano zastosowania, dla których dany lek przeciwdrobnoustrojowy jest zatwierdzony.
- 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. Drobin 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.<sup>17</sup>

**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.<sup>18,20</sup>**

## 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.

**Tabela 1: Zawartość karty**

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakres sygnałów ≤	Zakres sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Ampicylina <sup>NS2</sup>	am01n	0,5, 1, 4, 8	0,25	16	**grpBetaHS, **grpVIR
Penicylina benzylowa <sup>NS2</sup>	p01n	0,06, 0,12, 0,5, 2	0,06	8	**grpC/G, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , **grpVIR
Cefotaksym	ctx01n	0,25, 0,5, 1, 2	0,12	8	<i>S. pneumoniae</i> , **SpyA, <i>Streptococcus</i> spp.
Ceftriakson <sup>NS2</sup>	cro01n	0,12, 0,25, 1, 4	0,12	8	**grpVIR, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Chloramfenikol	c01n	1, 4, 8	1	16	**nd.
Klindamycyna <sup>c</sup>	cm01n	CM 0,12, CM 0,25, CM 0,5, CM/E 0,5/0,1	0,25	1	**SP(Pen(S)), <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. oralis</i>
Erytromycyna	e01n	1, 2, 4, 16	0,12	8	<i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , **grpVIR
Gentamycyna	gm01n	512, 1024	64	512	**nd.
Indukowalna oporność na klindamycynę	icr01n	CM 0,5, CM/E 0,25/0,5	NEG	POS	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakres sygnałów ≤	Zakres sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Lewofloksacyna	lev01n	1, 2, 4, 16	0,25	16	**SP+MDRSP, <i>S. pyogenes</i> , **grpC/F, **grpG, <i>S. agalactiae</i> , **grpVIR, <i>S. milleri</i>
Linezolid <sup>NS c</sup>	lnz01n	2, 4	2	8	**SP+MDRSP, <i>S. agalactiae</i> <sup>NS</sup> , <i>S. pyogenes</i>
Moksifloksacyna	mx01n	0,5, 1, 4, 8	0,06	4	<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> , **SP+MDRSP, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , **grpVIR
Rifampicyna	ra01n	0,015, 0,03, 0,12, 0,5	0,06	4	**nd.
Teikoplanina	tec01n	0,5, 1, 4	0,12	4	**nd.
Tetracyklina	te01n	0,12, 0,5, 1, 4	0,25	16	<i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , **grpVIR
Tigecyklina <sup>NS c</sup>	tgc01n	0,12, 0,25, 0,5	0,06	1	**SP(Pen(S)), **grpSang, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Trimetoprim/ sulfametoksazol <sup>c</sup>	sxt01n	8/152, 16/304, 64/1216	10 (0,5/9,5)	320 (16/304)	<i>S. pneumoniae</i>
Wankomycyna <sup>NS</sup>	va01n	0,5, 1, 2, 4	0,12	8	**grpVIR, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i>

Wartości numeryczne wyrażono w µg/ml.

§ Równoważne stężenie stosowane w standardowej metodzie według skuteczności.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

<sup>c</sup> = wartość zgodności kategorii ustalono w czasie autoryzacji przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) Nie określono wartości zgodności zasadniczej, ponieważ badanie zawiera mniej niż pięć oddzielnych rozcieńczeń.

<sup>NS</sup> = 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.

<sup>NS2</sup> = Beta-hemolytic Streptococci: 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.

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

\*\*grpBetaHS = gatunek *Streptococcus* należący do grupy beta-hemolizującej

\*\*grpVIR = Streptococcus należący do grupy Viridans

\*\*grpC/G = beta-hemolizujący *Streptococcus*, grupy C i G

\*\*SpyA = *S. pyogenes* (paciorkowce beta-hemolizujące należące do grupy A)

\*\*SP(Pen(S)) = *S. pneumoniae* (szczepy wrażliwe na penicylinę)

\*\*grpC/F = beta-hemolizujący *Streptococcus*, grupy C i F

\*\*grpG = beta-hemolizujący *Streptococcus*, grupa G

\*\*grpSang = grupa *S. anginosus* (w tym *S. anginosus*, *S. intermedius* oraz *S. constellatus*)

\*\*SP+MDRSP = *S. pneumoniae* (w tym szczepy wielolekooporne (MDRSP))

## 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 próbki

Tabela 2: Tabela wymogów dotyczących hodowli

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli	Warunki inkubacji	Wzorce McFarlanda	Rozcieńczenie dla kart AST	„Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu
<b>AST Streptococcus</b>	TSAB CBA	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO <sub>2</sub>	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
<b>GP i para AST-ST</b>	TSAB <sup>1</sup> CBA <sup>1</sup>	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO <sub>2</sub>	od 0,50 do 0,63	280 µl w 3,0 ml roztworu soli 0,45%	≤ 30 minut

<sup>1</sup> 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

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®, zestaw VITEK® 2 DENSICHEK® Plus lub zestaw VITEK® DENSICHEK®
- Zestaw wzorców VITEK® 2 DENSICHEK®, zestaw wzorców VITEK® 2 DENSICHEK® Plus lub zestaw wzorców McFarlanda VITEK® DENSICHEK®
- 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:

- Jałowa sól (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0)
- Ezy, jałowe 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
- Wyrząsarka

### 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. Aby ulepszać i wspierać dobre praktyki laboratoryjne, firma bioMérieux zaleca utworzenie płytki czystości przy użyciu probówki/słomki po napełnieniu karty w systemie VITEK® 2. Należy pamiętać, że wzrost lub inne typy kolonii na płycie czystości mogą nie być łatwo widoczne.

**Uwaga:** Aby upewnić się, że przestrzegane są instrukcje konserwacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danej marki dozownika. Jedyna zalecana procedura czyszczenia dozowników to czyszczenie za pomocą autoklawu. Stosowanie chemikaliów lub środków czyszczących (takich jak wybielacz lub mydło) może negatywnie wpłynąć na funkcjonalność dozownika, a także na wyniki. Firma bioMérieux zaleca rutynowe czyszczenie za pomocą autoklawu, przynajmniej po rozpoczęciu nowej butelki soli fizjologicznej.

**Uwaga:** Aby ulepszać i wspierać dobre praktyki laboratoryjne, firma bioMérieux zaleca rutynowe sprawdzanie niskiego poziomu zanieczyszczenia soli fizjologicznej poprzez dozowanie 1 ml soli fizjologicznej do probówki z pożywką bulionową (np. bulion tryptonowo-sojowy, BHI i tioglikolan) i inkubację w temperaturze 35–37°C przez 2–3 dni. Sprawdzać codziennie pod kątem wzrostu. Jeśli powyższy proces nie jest możliwy, wyrzucić otwartą butelkę soli fizjologicznej i użyć nowej. Czyszczenie dozownika za pomocą autoklawu jest konieczne przy rozpoczynaniu nowej butelki soli fizjologicznej i powinno być wykonywane rutynowo. Niewykryte zanieczyszczenie soli fizjologicznej może prowadzić do zgłaszania niewłaściwych wyników.

1. 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.
2. 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).
3. Przy użyciu techniki aseptycznej i kompatybilnego densytometru laboratoryjnego przygotować jednorodną zawiesinę mikroorganizmów o gęstości równoważnej z odpowiednim wzorcem McFarlanda (patrz Tabela wymogów dotyczących hodowli).

**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).
4. 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 kasie z testową kartą identyfikacyjną lub bez niej. W kolejnym

otworze na kasetę 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 kasie 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 próbce 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.

5. 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.

**Uwaga:** Jeśli w tabeli kontroli jakości dla szczepu do kontroli jakości nie podano oczekiwanych wyników, oznacza to, że wykonywanie kontroli jakości tego leku przeciwdrobnoustrojowego z użyciem tego szczepu nie ma zastosowania.

**Tabela 3: Kontrola jakości**

Mikroorganizmy do kontroli jakości CLSI® — wyniki w urządzeniu VITEK® 2				
Antybiotyk	Kod	<i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicylina <sup>NS2</sup>	am01n	≤ 0,25	-	-
Penicylina benzylowa <sup>NS2</sup>	p01n	0,25–1	-	-
Cefotaksym	ctx01n	≤ 0,12*	-	-
Ceftriakson <sup>NS2</sup>	cro01n	≤ 0,12**	-	-
Chloramfenikol	c01n	2–8	-	-
Klindamycyna	cm01n	≤ 0,25	-	-
Erytromycyna	e01n	≤ 0,12	-	-
Gentamycyna	gm01n	≤ 64	-	-
Indukowalna oporność na klindamycynę	icr01n	-	NEG	POS
Lewofloksacyna	lev01n	0,5–2	-	-
Linezolid <sup>NS</sup>	lnz01n	≤ 2	-	-
Moksifloksacyna	mx01n	≤ 0,06–0,25	-	-
Rifampicyna	ra01n	≤ 0,06	-	-
Teikoplanina	tec01n	≤ 0,12	-	-
Tetracyklina	te01n	≤ 0,25–0,5	-	-
Tigecyklina <sup>NS</sup>	tgc01n	≤ 0,06–0,12	-	-
Trimetoprim / sulfametoksazol	sxt01n	≤ 10 (0,5/9,5)–20 (1/19)	-	-
Wankomycyna <sup>NS</sup>	va01n	≤ 0,12–0,5	-	-

Wartości numeryczne wyrażono w µg/ml.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

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.

NS<sup>2</sup> = Beta-hemolytic Streptococci: 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.

\*Oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA wynosi 0,06–0,25, a wg wytycznych CLSI — 0,03–0,12 µg/ml

\*\*Oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA i CLSI = 0,03–0,12 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.<sup>2</sup>

### 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 CO<sub>2</sub>. (Więcej informacji można znaleźć w Tabeli wymogów dotyczących hodowli).
4. Skontrolować czystość.
5. Wykonać posiew na płytkę z pożywką TSAB.
6. Inkubować w temperaturze 35 °C przez 18–24 godz. w przypadku mikroorganizmów Gram-dodatnich i 8–24 godz. w przypadku mikroorganizmów Gram-ujemnych.

### 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

## 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 ICR 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. *S. pneumoniae*/benzylopenicylina).

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.

**Uwaga:** Ponieważ definicje interpretacji niektórych kategorii różnią się między US FDA, CLSI i EUCAST, należy zapoznać się z odpowiednimi publikacjami, witrynami internetowymi i/lub Instrukcją obsługi oprogramowania VITEK® 2 (rozdział: Konserwacja stacji roboczej), aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje.

### Kombinacja antybiotyków

Wartość MIC dla kombinacji antybiotyków jest podawana w raporcie laboratoryjnym oraz w raporcie pacjenta jako pierwsza wartość stężenia (np. ampicylina/sulbaktam  $\leq 8/4$   $\mu\text{g/ml}$  podaje się jako  $\leq 8$   $\mu\text{g/ml}$ ). 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: 10  $\mu\text{g/ml}$  = 0,5/9,5, 20  $\mu\text{g/ml}$  = 1/19, 40  $\mu\text{g/ml}$  = 2/38, 80  $\mu\text{g/ml}$  = 4/76, 160  $\mu\text{g/ml}$  = 8/152, 320  $\mu\text{g/ml}$  = 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.

Wskazania do stosowania wydane przez Agencję ds. Żywności i Leków są podane w ulotce informacyjnej karty VITEK® 2 AST w kolumnie o nazwie „Wskazania do stosowania Agencji ds. Żywności i Leków”. Lista ta zawiera kombinacje antybiotyków/mikroorganizm, które zostały zatwierdzone przez Agencję ds. Żywności i Leków do badania i raportowania przy użyciu systemu VITEK® 2. Zatwierdzenie Agencji ds. Żywności i Leków zostało wydane zgodnie z zatwierdzonym przez Agencję ds. Żywności i Leków oznakowaniem farmaceutycznym i danymi pozyskanymi w trakcie badania klinicznego karty VITEK® 2 AST. Aby raportować wyłącznie mikroorganizmy wymienione w części Wskazania do stosowania wydane przez Agencję ds. Żywności i Leków w ulotce informacyjnej, należy włączyć reguły zakrywania wskazań do stosowania w bioART.

## 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/antybiotyk należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Erytromycyna (e01n): *Streptococcus mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*

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 (p01n): *S. pneumoniae* (na podstawie wartości granicznych dla zapalenia płuc)
- Linezolid (lnz01n): *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*
- Tigecyklina (tgc01n): *S. pneumoniae* (szczepy wrażliwe na penicylinę), *S. anginosus*, *S. intermedius*, *S. constellatus*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*
- Wankomycyna (va01n): *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* należące do grupy *Viridans*

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

- Linezolid (lnz01n): (w przypadku zastosowania stężeń granicznych CA-SFM < 2 S, 4 I, > 8 R) grupa *Streptococcus viridans*

## Ograniczenia EUCAST

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

Należy przeprowadzić badanie inną metodą przed raportowaniem wyników dla następujących kombinacji antybiotyków/mikroorganizm:

- Rifampicyna (ra01n): *Beta hemolytic Streptococci*

Należy przeprowadzić badanie inną metodą przed raportowaniem wyników wskazujących na oporność dla poniższych kombinacji mikroorganizm/antybiotyk.

- Ceftriakson (cro01n): *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus intermedius*

Ze względu niewystarczającą liczbę szczepów opornych lub ich brak w momencie wykonywania badań porównawczych nieznana jest zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku następujących kombinacji:

- Tigecyklina (tgc01n): *Paciorkowe beta-hemolizujące*

## Spodziewane wartości

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 robocza

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 przeciwgrzybiczych).

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 wypada poniżej zakresu zgodności zasadniczej. Może do tego dojść, gdy podczas prowadzenia badania klinicznego wystąpi znaczna liczba wartości MIC 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 mniejszych, 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 przypadki 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

**Tabela 4: Charakterystyka działania w przypadku badania wrażliwości gatunków *Streptococcus* na antybiotyki**

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp <sup>1</sup>	Komen-tarz <sup>2</sup>	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				Odtwa-rzalność (%)
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Ampicylina	AM	am01n	CLSI	#, E	99,1	0,0	0,0	0,5	97,0	0,0	0,0	3,0	99,6
			CA-SFM	E, S. <i>pneumoniae</i> (zapalenie płuc)	96,6	1,1	1,2	–	94,9	6,5	4,6	–	100
Penicylina benzylowa (Penicylina)	P	p01n	CLSI <sup>2</sup>	#, E (W tym S. <i>pneumoniae</i> z wartością progową dla zapalenia płuc)	99,1	0,0	0,0	0,6	96,8	0,0	0,0	3,2	99,6
				#, E, S. <i>pneumoniae</i> (zapalenie płuc)	97,7	0,0	0,0	1,1	92,3	0,0	0,0	7,7	
				#, E S. <i>pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowych)	97,7	0,6	0,5	nd.	97,7	1,2	3,2	nd.	
			Globaln y	E, S. <i>pneumoniae</i> (jama ustna)	97,7	0,0	0,0	2,0	89,7	0,0	0,0	10,3	
			Cefotaksym	CTX	ctx01n	CLSI	#, E Gatunki z rodzaju <i>Streptococcus</i>	99,0	0,0	0,2	0,2	96,5	
				#, E S. <i>pneumoniae</i> (inne niż zapalenie opon mózgowych) <sup>4</sup>	98,6	0,0	0,3	0,9	89,7	0,0	0,3	10,0	

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp <sup>1</sup>	Komen-tarz <sup>2</sup>	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				Odtwa-rzalność (%)
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Ceftriakson	CRO	cro01n	FDA, CLSI	#, E Gatunki z rodzaju <i>Streptococcus</i>	98,9	0,0	0,2	0,1	97,7	0,0	0,2	2,1	100
				<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowych) <sup>3</sup>	97,7	0,0	0,0	1,4	90,9	0,0	0,0	9,1	
				<i>S. pneumoniae</i> (inne niż zapalenie opon mózgowych) <sup>3</sup>	97,7	0,0	1,0	0,0	93,7	0,0	1,0	5,4	
				Paciorkowce beta-hemolizujące <sup>3</sup>	100	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
				Paciorkowce należące do grupy Viridans <sup>3</sup>	97,8	0,0	0,0	0,5	96,3	0,0	0,0	3,7	
Chloramfenikol	C	c01n	Globaln y	E <i>Streptococcus pneumoniae</i>	96,9	2,9	0,0	-	99,7	2,9	0,0	-	100
				Paciorkowce beta-hemolizujące	99,0	0,0	0,0	0,8	99,0	0,0	0,0	1,0	
				Paciorkowce zieleniące	98,3	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
			CASFM	E Paciorkowce należące do grupy Viridans	98,3	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-	
Klindamycyna	CM	cm01n	CLSI <sup>2</sup>	#, E	nd.	nd.	nd.	nd.	97,2	1,1	1,1	1,7	100
Erytromycyna	E	e01n	FDA, CLSI	#, E	97,9	0,8	0,2	0,5	98,7	0,8	0,2	0,9	96,7
Indukowalna oporność na klindamycynę	ICR	icr01n	CLSI	#, E	nd.	nd.	nd.	nd.	99,2	1,5	0,7	nd.	100
Lewofloksacyna	LEV	lev01n	CLSI (FDA)	#, E	99,0	0,0	0,0	0,3	97,9	0,0	0,0	2,1	100
			CA-SFM	E, <i>Paciorkowce</i> należące do grupy Viridans	98,6	0,0	0,0	0,2	87,3	0,0	0,0	12,7	
Linezolid	LNZ	lnz01n	CLSI	#, E	-	-	-	-	99,8	0,0	0,2	nd.	100
			CA-SFM	E, <i>Paciorkowce</i> należące do grupy Viridans	99,3	0,0	0,0	0,7	99,0	0,0	0,0	1,0	

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp <sup>1</sup>	Komen-tarz <sup>2</sup>	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				Odtwa-rzalność (%)
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Moksifloksacyna	MXF	mx01n	FDA, CLSI	#, E	93,5	0,0	0,0	0,0	99,5	0,0	0,0	0,5	100
			CA-SFM	E, <i>Paciorkowce</i> należące do grupy <i>Viridans</i>	94,5	0,0	0,4	–	99,7	0,0	0,4	–	
Rifampicyna	RA	ra01n	Globaln y	E <i>Streptococcus pneumoniae</i>	99,3	0,0	0,0	0,3	99,7	0,0	0,0	0,3	100
Tetracyklina	TE	te01n	FDA	#, E	96,8	0,7	0,2	0,7	97,1	0,7	0,2	2,5	100
			CLSI	E	96,8	1,9	0,2	0,3	96,4	1,9	0,2	2,7	
			CA-SFM	E, <i>Paciorkowce</i> należące do grupy <i>Viridans</i>	92,9	1,4	0,7	2,8	92,2	1,4	0,7	6,8	
Tigecyklina	TGC	tgc01n	FDA	#, E	-	-	-	-	99,8	0,0	0,2	nd.	100
			CASFM	E <i>Paciorkowce</i> należące do grupy <i>Viridans</i>	98,0	0,0	0,0	0,7	97,3	0,0	0,0	2,7	
Trimetoprim / sulfametoksazol	SXT	sxt01n	FDA, CLSI	#, E	-	-	-	-	96,1	0,0	0,0	3,9	100
Wankomycyna	VA	va01n	FDA, CLSI	#, E	95,8	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	100

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Analizę przeprowadzono, stosując następujące wartości progowe FDA/CLSI:

*S. pneumoniae* (zapalenie opon mózgowych): S ≤ 0,5, I = 1, R ≥ 2

*S. pneumoniae* (inne niż zapalenie opon mózgowych): S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4

Pacior-kowce beta-hemolizujące: S ≤ 0,5

Pacior-kowce należące do grupy Viridans: S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4

<sup>4</sup> Analizę przeprowadzono, stosując następujące wartości progowe CLSI: S ≤ 1, I = 2, R ≥ 4

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

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

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

**Tabela 5: Charakterystyka działania (EUCAST) w przypadku badania wrażliwości gatunków *Streptococcus* na antybiotyki**

Antybiotyk	Kod antybiotyku	Wersja antybiotyku	Komen-tarz <sup>1</sup>	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				%EA <sup>2</sup>	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Ampicylina	AM	am01n	<i>S. pneumoniae</i>	96,9	0,0	0,0	2,6	92,9	0,0	0,0	7,1
			<i>Viridans</i> spp.	97,3	0,0	0,3	2,2	93,1	0,0	0,3	6,6
Penicylina benzylowa (Penicylina)	P	p01n	<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowych)	97,7	0,6	0,5	-	97,7	1,2	3,2	-
			<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie płuc)	97,7	0,0	0,0	1,7	90,0	0,0	0,0	10,0
			Paciorkowce beta-hemolizujące	100	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			<i>Viridans</i> spp.	98,5	0,0	0,0	1,3	93,6	0,0	0,0	6,4
Cefotaksym	CTX	ctx01n	Paciorkowce beta-hemolizujące	100	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
			<i>S. pneumoniae</i>	98,6	0,0	0,0	1,4	94,3	0,0	0,0	5,7
Ceftriakson	CRO	cro01n	Paciorkowce beta-hemolizujące	100	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
			<i>S. pneumoniae</i>	97,7	0,0	0,0	1,4	94,6	0,0	0,0	5,4
Chloramfenikol	C	c01n	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	96,6	0,0	0,0	-	99,7	3,1	0,0	-
			Paciorkowce beta-hemolizujące	99,0	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
Klindamycyna	CM	cm01n	<i>S. pneumoniae</i> , Paciorkowce beta-hemolizujące	98,5	0,6	0,6	0,0	98,8	1,2	1,2	0,0
Erytromycyna	E	e01n	nd.	95,8	0,9	0,2	1,0	98,0	0,9	0,2	1,5
Gentamycyna	GM	gm01n	Paciorkowce	100	0,0	0,0	-	99,9	0,0	0,1	-
Lewofloksacyna	LEV	lev01n	<i>Streptococcus</i> należące do grupy $\beta$ -hemolizujących (A, B, C, G)	99,2	0,0	0,5	nd.	97,0	0,0	3,0	nd.
			<i>S. pneumoniae</i>	99,3	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
Linezolid	LNZ	lnz01n	<i>S. pneumoniae</i>	100	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			Paciorkowce beta-hemolizujące	100	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
Moksifloksacyna	MXF	mx01n	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	97,3	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			<i>Streptococcus</i> należące do grupy $\beta$ -hemolizujących (A, B, C, G)	90,9	0,0	2,5	nd.	97,3	0,0	2,7	nd.
Rifampicyna	RA	ra01n	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100	0,0	0,0	0,0	99,3	0,0	0,0	0,7
			Paciorkowce beta-hemolizujące	96,5	0,0	0,0	3,5	65,4	0,0	0,0	34,6
Teikoplanina	TEC	tec01n	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			Paciorkowce beta-hemolizujące	99,2	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
			Paciorkowce zieleniące	99,0	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-
Tetracyklina	TE	te01n	<i>S. pneumoniae</i> , paciorkowce beta-hemolizujące	98,3	0,2	0,2	0,5	97,7	0,2	0,2	2,2

Antybiotyk	Kod anty-biotyku	Wersja antybiotyku	Komen-tarz <sup>1</sup>	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				%EA <sup>2</sup>	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Tigecyklina	TGC	tgc01n	Paciorkowce beta-hemolizujące	98,9	0,0	0,0	0,4	99,6	0,0	0,0	0,4
Trimetoprim / sulfametoksazol	SXT	sxt01n	<i>S. pneumoniae</i>	99,2	0,0	0,0	0,8	97,5	0,0	0,0	2,5
			Paciorkowce beta-hemolizujące <sup>2</sup>	94,8	12,5	0,1	4,1	95,2	12,5	0,1	4,5
Wankomycyna	VA	va01n	Beta-hemolizujący Streptococcus, grupa <i>S. viridans</i> , <i>S. pneumoniae</i>	96,5	0,0	0,0	-	100	0,0	0,0	-

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> W przypadku wszystkich betalaktamów dla mikroorganizmów Gram-dodatnich w wyszczególnionej charakterystyce działania uwzględniono wyłącznie dane z izolatów klinicznych.

Legenda:

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

nd. = nie dotyczy

## 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.

### Bakterie Streptococcus identyfikowane w przypadku kart AST-ST (keyID)

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-977™
- *Streptococcus agalactiae*\*
- *Streptococcus alactolyticus*\*
- *Streptococcus anginosus*\*
- *Streptococcus canis*\*
- *Streptococcus constellatus*\*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*\*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*\*
- *Streptococcus cristatus*\*
- *Streptococcus downei*\*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*\*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*\*
- *Streptococcus equi* ssp. *equi*\*
- *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*\*
- *Streptococcus equinus*\*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*\*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*\*
- *Streptococcus gordonii*\*

- *Streptococcus* — grupa A\*
- *Streptococcus* — grupa B\*
- *Streptococcus* — grupa C\*
- *Streptococcus* — grupa G\*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (*S. lutetiensis*)\*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*\*
- *Streptococcus intermedius*\*
- *Streptococcus mitis*\*
- *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*\*
- *Streptococcus mutans*\*
- *Streptococcus oralis*\*
- *Streptococcus parasanguinis*\*
- *Streptococcus pneumoniae*\*
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™
- *Streptococcus pyogenes*\*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*\*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*\*
- *Streptococcus sanguinis*\*
- *Streptococcus sobrinus*\*
- *Streptococcus suis*\*
- *Streptococcus suis* I\*
- *Streptococcus suis* II\*
- *Streptococcus uberis*\*
- *Streptococcus vestibularis*\*
- Grupa *Streptococcus viridans* z wyjątkiem *S. pneumoniae*\*

## 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 FC, 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).



W przypadku zainstalowanego czytnika kodów kreskowych do kodów kreskowych 2D (np. model Honeywell 2D 1400g) należy przeskanować poniższy kod kreskowy 2D zamiast poszczególnych kodów.



## Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
<b>REF</b>	Numer katalogowy

Symbol	Znaczenie
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Legalny producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Data przydatności do użycia
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcjami użytkowania
	Data produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> testów
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostrog: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie
	Importer

Instrukcja użytkowania dołączona do zestawu lub dostępna do pobrania ze strony <http://www.biomerieux.com>.

## 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.

## Historia zmian

### Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

**Uwaga:** Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2021-08	046698-03	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odczynniki</li> <li>Procedura badania</li> <li>Wyniki</li> <li>Ograniczenia</li> <li>Charakterystyka robocza</li> <li>Tabela symboli</li> </ul>
2019-05	046698-02	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dodanie informacji o ograniczeniach EUCAST</li> </ul>
2016-12	046698-01	Administracyjne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zmiany formatowania nie wpływają na stan, postać ani funkcję produktu</li> </ul>
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Połączenie treści ulotki informacyjnej z treścią Podręcznika informacji o produktach VITEK® 2 dotyczącą kart AST</li> <li>Aktualizacja części Ograniczona gwarancja</li> <li>Dodanie wyłącznie informacji dotyczących RX</li> <li>Dodanie informacji o ograniczeniach EUCAST</li> </ul>

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, 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.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

© BIOMÉRIEUX 2021

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.



**bioMérieux, Inc.**  
100 Rodolphe Street  
Durham, North Carolina 27712 - USA  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



**bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France  
673 620 399 RCS LYON  
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90