

VITEK® 2 AST-N460



Zastosowanie

Karta wrażliwości dla bakterii Gram-ujemnych VITEK® 2 jest przeznaczona do stosowania z urządzeniem VITEK® 2 Systems w laboratoriach klinicznych jako badanie *in vitro* do określania wrażliwości klinicznie istotnych tlenowych pałeczek Gram-ujemnych 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.² 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 (np. ESBL) uzyskuje się wynik jakościowy.

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.

Beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL)

Beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) są enzymami syntetyzowanymi ze zmutowanych genów kodujących często występujące beta-laktamazy z mediatorem plazmidowym. Szczepy *Klebsiella* spp. i *E. coli*, wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym, w warunkach klinicznych mogą wykazywać oporność na terapię penicylinami, cefalosporynami bądź aztreonamem — mimo pozornej wrażliwości *in vitro* na niektóre z tych leków. Niektóre z tych szczepów wykazują stężenia MIC powyżej wartości dla typowej populacji wrażliwej, ale poniżej standardowych wartości progowych dla niektórych cefalosporyn o rozszerzonym spektrum substratowym lub preparatu aztreonam. Zanim dany szczep zostanie określony jako wytwarzający ESBL należy zastosować metodę potwierdzającą. Test VITEK® 2 ESBL służy jako test potwierdzający w przypadku szczepów wytwarzających ESBL, których wzrost jest hamowany przez kwas klawulanowy; w celu określenia dodatniego lub ujemnego wyniku wykorzystuje się w nim cefepim, cefotaksym i ceftazydim z dodatkiem lub bez dodatku kwasu klawulanowego.

Epidemiologiczna wartość odcięcia (ECOFF)

Wartość ECOFF służy do rozróżniania pomiędzy izolatami typu dzikiego (WT) a izolatami innymi niż typu dzikiego (NWT) przy wykorzystaniu rozkładów wartości MIC. Wartości ECOFF nie powinny być stosowane jako kliniczne wartości graniczne. Firma bioMérieux stosuje je do celów nadzoru (np. oddzielania WT od NWT), gdy wartości graniczne nie są zdefiniowane. Kilka antybiotyków do zastosowań weterynaryjnych nie ma powiązanych wartości granicznych. Wartości ECOFF pomagają zatem w rozróżnianiu izolatów typu dzikiego i innych niż typu dzikiego.

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.^{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 mikroorganizmów przeznaczona do analizy zostanie użyta do uwodnienia podłoża z antybiotykiem w karcie, należy ją rozcieńczyć do normatywnego stężenia w roztworze soli fizjologicznej 0,45%. Następnie kartę napełnia się, szczelnie zamyka i umieszcza w inkubatorze/czytniku aparatu, automatycznie (w aparacie VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL) albo ręcznie (w aparacie VITEK® 2 Compact lub VITEK® COMPACT PRO). Aparat monitoruje wzrost w każdym dołku karty przez zadany czas (do 18 godzin w przypadku bakterii Gram-ujemnych). 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

- Wyłącznie do zastosowania 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.
- **Zgodnie z uznaną przez FDA witryną dotyczącą kryteriów interpretacji testu wrażliwości** 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, jeśli upłynęła data ważności podana na opakowaniu.
- Kartę należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. Nie wolno używać karty, jeśli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone lub brak jest środka odwadniającego.
- Przed otwarciem opakowania należy pozostawić kartę do uzyskania przez nią temperatury pokojowej.
- Nie wolno stosować rękawiczek z talkiem. Drobin proszku 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 plastikowych (polistyrenowych). 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 posiewem należy sprawdzić karty pod względem rozdarcia lub uszkodzenia taśmy; wszystkie podejrzone egzemplarze należy wyrzucić. Po zakończeniu przetwarzania kasety należy sprawdzić poziom soli fizjologicznej w probówkach, aby zagwarantować prawidłowe napełnienie karty.
 - VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL: należy wyjąć niewłaściwie napełnione karty.
 - VITEK® 2 Compact lub VITEK® COMPACT PRO: nie należy ładować do aparatu 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 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.
- 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}

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
Amikacyna	an03n	2, 4, 16, 48	1	64	<i>Pseudomonas</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. (z wyjątkiem kompleksu <i>A.baumannii</i>), <i>C. freundii</i>

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakres sygnałów ≤	Zakres sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Amoksycylina/kwas klawulanowy	amc03n	8/2, 16/2, 64/2	4/2	64/2	**nd.
Cefepim	fep03n	0,25, 1, 4, 16, 32	0,12	32	<i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</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>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Cefotaksym	ctx02n	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> , <i>Klebsiella</i> spp. (w tym <i>K. pneumoniae</i>), <i>M. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>Providencia</i> spp., <i>Salmonella</i> spp. (w tym <i>S. typhi</i>)
Ceftazydym	caz02n	0,25, 1, 2, 8, 32	0,12	64	**nd.
Cefuroksym	cxm01n	2, 8, 32	1	64	**CSAGNB
Ciprofloksacyna	cip02n	0,06, 0,12, 0,5, 1	0,06	4	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>Salmonella enteritidis</i>
ESBL	esb01n	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>

Antybiotyk	Kod	Stężenie §	Zakres sygnałów ≤	Zakres sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Gentamycyna	gm02n	4, 8, 32	1	16	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>P. aeruginosa</i>
Imipenem	ipm04n	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. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>P. stuartii</i>
Meropenem	mem02n [®]	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>C. koseri</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morganii</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.
Piperacylina/tazobaktam	tzp03n ^c	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. morganii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>
Tygecyklina	tgc02n	1,5, 4, 8	0,5	8	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>S. marcescens</i>
Tobramycyna	tm02n	8, 16, 64	1	16	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Providencia</i> spp., <i>Serratia</i> spp.

Antybiotyki	Kod	Stężenie §	Zakres sygnałów ≤	Zakres sygnałów ≥	Wskazania do stosowania wg FDA
Trimetoprim/ sulfametoksazol	sxt02n [®]	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M.</i> <i>morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P.</i> <i>mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S.</i> <i>flexneri</i> , **Eco(+ETEC), <i>C.</i> <i>sakazakii</i>

Wartości numeryczne wyrażono w µg/ml.

§ Równoważne stężenie stosowane w standardowej metodzie według skuteczności.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

Uwaga: W przypadku badania na obecność ESBL FEP oznacza cefepim, CTX oznacza cefotaksym, CAZ oznacza ceftazydim, a CA oznacza kwas klawulanowy.

Ujemny wynik badania na obecność ESBL nie wyklucza obecności ESBL, która może być zamaskowana przez beta-laktamazę AmpC.

^c = 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.

Ⓢ, Ⓣ itd. = patrz charakterystyka działania określona kodem leku z tym symbolem.

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

**CSAGNB = istotne klinicznie tlenowe pałeczki Gram-ujemne

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

Urządzenie

Linia produktów VITEK® 2 Systems obejmuje aparaty VITEK® 2, VITEK® 2 Compact i VITEK® COMPACT PRO. Aparaty VITEK® 2 stanowią rodzinę aparatów służących do diagnostyki *in vitro*, której celem jest szybkie określenie stopnia wrażliwości patogenów należących do bakterii i drożdżaków na dostępne antybiotyki. Szczegółowe informacje na temat użytkowania i obsługi tych aparatów zawiera odpowiedni Podręcznik użytkownika aparatu.

Przygotowanie próbek

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 aparacie
AST Gram-ujemne	TSAB CBA MAC CPS ID	od 8 do 24 godzin	od 35°C do 37°C w warunkach tlenowych, bez CO ₂	od 0,50 do 0,63	145 µl w 3,0 ml roztworu soli fizjologicznej 0,45%	VITEK® 2 Comp act lub VITEK® COMP ACT PRO: ≤ 30 minut VITEK® 2: ≤ 1 godzina

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli	Warunki inkubacji	Wzorce McFarlanda	Rozcieńczenie dla kart AST	Wiek zawiesiny przed umieszczeniem w aparacie
GN i para AST-GN	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	od 18 do 24 godzin	od 35°C do 37°C w warunkach tlenowych, bez CO ₂	od 0,50 do 0,63	145 µl w 3,0 ml roztworu soli fizjologicznej 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

MAC = agar MacConkeya

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®, 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®
- Kaseta VITEK® 2
- Dozownik soli, z regulacją objętości
- Przezroczyste probówki 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:

- Jadalna sól fizjologiczna (wodny roztwór NaCl od 0,45% do 0,50%, pH od 4,5 do 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 145 µl
- Jednorazowe końcówki do pipet

Wypożyczenie dodatkowe:

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

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 płytce czystości mogą nie być łatwo widoczne.

Uwaga: Aby upewnić się, że instrukcje konserwacji są przestrzegane, 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, wyciąg mózgowo-sercowy 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.

- Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Pobrać z płytki pierwotnej wyizolowane kolonie, o ile spełnione są wymagania dotyczące hodowli.
 - Wykonać posiew oznaczanego mikroorganizmu na odpowiednią pożywkę agarową i inkubować zgodnie z zaleceniami.
- W sposób sterylny przenieść 3,0 ml jałowej soli fizjologicznej (wodny roztwór NaCl od 0,45% do 0,50%, pH od 4,5 do 7,0) do przezroczystej plastikowej (polistyrenowej) probówki (12 mm x 75 mm).
- Przy użyciu techniki aseptycznej i kompatybilnego densytometru laboratoryjnego przygotować jednorodną zawiesinę mikroorganizmów o gęstości równoważnej z odpowiednim wzorcem McFarlanda (patrz Tabela wymagań dotyczących hodowli).

Uwaga: Czas pomiędzy przygotowaniem zawiesiny do badania AST a jej załadowaniem do aparatu powinien być krótszy niż godzina w przypadku używania aparatu VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL, albo krótszy niż 30 minut w przypadku używania aparatu VITEK® 2 Compact lub VITEK® COMPACT PRO.

- 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 ręcznego rozcieńczania (aparaty VITEK® 2 Compact lub VITEK® COMPACT PRO, VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL):** Do drugiej probówki zawierającej 3,0 ml roztworu soli przenieść 145 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 roztworu soli fizjologicznej w probówkach. Jeżeli poziom roztworu soli fizjologicznej w probówce wskazuje jednoznacznie, że karta została napełniona nieprawidłowo, nie wolno ładować karty w przypadku używania aparatu VITEK® 2 Compact lub VITEK® COMPACT PRO **albo** należy kartę wyjąć w przypadku używania aparatu 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.

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>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™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814™	<i>E. coli</i> NCTC 13846‡	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® BAA-3144™
Amikacyna	an03n	≤ 1–4 (oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA/CLSI = 0,5–4 µg/ml)	≤ 1–4 (oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA/CLSI = 1– 4 µg/ml)	-	-	-	-	-	-
Amoksycylina/ kwas klawulanowy	amc03n	≤ 4/2–8/2	-	≤ 4/2–32/2	-	-	-	-	-
Cefepim	fep03n	≤ 0,12 (FDA/ CLSI)oczekiwa- ny zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych = 0,015–0,12 µg/ml)	0,5–4	-	-	-	-	-	-
Cefotaksym	ctx02n	≤ 0,25 (FDA/ CLSI)oczekiwa- ny zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych = 0,03–0,12 µg/ml)	8–32	-	-	-	-	-	-
Ceftazydym	caz02n	≤ 0,12–0,5	1–4	-	-	-	-	-	-
Cefuroksym	cxm01n	2–8	-	-	-	-	-	-	-
Ciprofloksacy- na	cip02n	≤ 0,06 (oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA/CLSI = 0,004– 0,015 µg/ml)	0,25–1*** (Oczekiwany zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych FDA/CLSI = 0,12–1 µg/ml)	-	-	-	-	-	-
ESBL	esb01n	NEG	-	-	POS	-	-	-	-
Gentamycyna	gm02n	≤ 1 (FDA/ CLSI)oczekiwa- ny zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych = 0,25–1 µg/ml)	≤ 1–2 (FDA/ CLSI)oczekiwa- ny zakres kontroli jakości mikrorozcieńcze- nia w pożywce bulionowej wg wytycznych = 0,5–2 µg/ml)	-	-	-	-	-	-
Imipenem	ipm04n	≤ 0,25	1–4	-	-	-	-	-	-

Mikroorganizmy do kontroli jakości CLSI® — wyniki w urządzeniu VITEK® 2									
Antybiotyk	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™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814™	<i>E. coli</i> NCTC 13846†	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® BAA-3144™
Meropenem	mem02n	≤ 0,25	≤ 0,25–1	-	-	-	-	-	-
Piperacylina/ tazobaktam	tzp03n	≤ 4/4* Δ (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 1/4–4/4 µg/ml)	≤ 4/4–8/4* Δ (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 1/4–8/4 µg/ml)	≤ 4/4* Δ†‡K (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 0,5/4– 2/4 µg/ml)	-	-	-	-	-
Tigecyklina	tgc02n	≤ 0,5 (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 0,03– 0,25 µg/ml)	-	-	-	-	-	-	-
Tobramycyna	tm02n	≤ 1 (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 0,25–1 µg/ml)	≤ 1 (FDA/ CLSI) sŁocekwiwa ny zakres kontroli jakoŝci mikrorozcieńcze- nia w poŝywce bulionowej wg wytycznych = 0,25–1 µg/ml)	-	-	-	-	-	-
Trimetoprim / sulfametoksazol	sxt02n	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) – ≥ 320 (16/304)	-	-	-	-	-	-

Wartoŝci numeryczne wyraŝono w µg/ml.

NEG = ujemna

POS = dodatnia

Uwaga: W przypadku badania na obecnoŝć ESBL FEP oznacza cefepim, CTX oznacza cefotaksym, CAZ oznacza ceftazydim, a CA oznacza kwas klawulanowy.

Ujemny wynik badania na obecnoŝć ESBL nie wyklucza obecnoŝci ESBL, ktŝora moŝe być zamaskowana przez beta-laktamazę AmpC.

† Zgodnie z normą CLSI M100, mikroorganizmŝw *Escherichia coli* ATCC® 35218™ nie naleŝy stosować w rutynowych badaniach kontroli jakoŝci ampicyliny, piperacyliny ani tikarcyliny. Zaleca się stosowanie tych mikroorganizmŝw wyłacznie w rutynowych badaniach kontroli jakoŝci kombinacji inhibitorŝw beta-laktamazy. Jednakŝe, zwaŝywszy na fakt, ŝe ten szczep zawiera beta-laktamazę kodowaną przez plazmid (nie-ESBL), jest oporny na wiele antybiotykŝw nieopornych na penicylinazę, lecz wraŝliwy na kombinacje beta-laktamaz / inhibitorŝw beta-laktamaz. Aby zapewnić obecnoŝć plazmidu, oprŝcz badania kombinacji beta-laktamaz / inhibitorŝw beta-laktamaz (np. AMC, SAM, TZP, TCC) moŝna przeprowadzić badanie samego antybiotyku beta-laktamowego (np. AM, PIP, TIC). Jeŝeli szczep utracił plazmid, będzie wraŝliwy na sam antybiotyk beta-laktamowy (np. AM, PIP, TIC), tym samym wykazując, ŝe badanie kontroli jakoŝci jest nieprawidłowe i naleŝy uŝyć nowej hodowli *Escherichia coli* ATCC® 35218™.

Δ Nie zawiera pełnego, zalecanego przez CLSI/FDA zakresu rozcieńczeń do przeprowadzania kontroli jakoŝci z zastosowaniem tego mikroorganizmu.

‡ NCTC = National Collection of Type Cultures, Public Health England (Narodowa Kolekcja Szczepów Wzorcowych, agencja Public Health England)

*E.coli ATCC® 35218™ nie była testowana z piperacyliną w celu potwierdzenia integralności odpowiedniego szczepu kontroli jakości zgodnie z zaleceniami CLSI M100 Ed 31 >64.

***Zakres jest zgodny z aktualną wersją oprogramowania VITEK® 2 Systems 9.0X i będzie zgodny z zakresem zalecanym przez FDA/CLSI w przyszłej wersji oprogramowania.

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.
4. Skontrolować czystość.
5. Wykonać posiew na płytkę z pożywką TSAB.
6. W przypadku bakterii Gram-ujemnych inkubować przez 8–24 godzin w temperaturze 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/antybiotyku.

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: 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.

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 $\leq 8/4$ µg/ml podaje się jako ≤ 8 µg/ml). Poniżej przedstawiono rzeczywiste stężenia dla każdej wartości w zakresie sygnałów antybiotyków:

- amoksycylina / kwas klawulanowy (amc03n) (µg/ml) 4/2, 8/2, 16/2, 32/2, 64/2
- piperacylina/tazobaktam (µg/ml) 4/4, 8/4, 16/4, 32/4, 64/4, 128/4
- trimetoprim/sulfametoksazol: **Wyjątek** — dane dla tego preparatu są podawane w raporcie laboratoryjnym oraz w raporcie pacjenta jako suma stężeń obu antybiotyków: 10 µg/ml = 0,5/9,5, 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.

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.

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

- *Enterobacteriaceae*: lomefloksacyna lub ofloksacyna, norfloksacyna, nitrofurantoina, sulfizoksazol, trimetoprim
- *Pseudomonas aeruginosa*: lomefloksacyna lub ofloksacyna, norfloksacyna
- Inne bakterie nienależące do *Enterobacteriaceae*: lomefloksacyna lub ofloksacyna, norfloksacyna, sulfizoksazol, tetracyklina

Uwaga: Zgodnie z kryteriami interpretacyjnymi testu wrażliwości (ang. Susceptibility Test Interpretive Criteria, STIC) i CLSI uznanymi przez agencję FDA w Stanach Zjednoczonych, nie należy zgłaszać cefazoliny przeciwko bakteriom *Enterobacteriaceae* z niepowikłanych zakażeń dróg moczowych.

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 antybiotyk/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:

- Amikacyna (an03n): Kompleks *Acinetobacter baumannii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp.
- Cefepim (fep03n): *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella* spp.
- Cefotaksym (ctx02n): *Pseudomonas fluorescens*, *Alcaligenes faecalis*, *Achromobacter denitrificans*, *Hafnia alvei*, *Shigella* spp.
- Imipenem (ipm04n): *Serratia marcescens*
- Meropenem (mem02n): *Enterobacter cloacae* (kiedy VITEK® 2 MIC to ≥ 16 µg/ml), *Morganella morganii* (podczas badania z VITEK® 2 COMPACT, jeśli ma to kluczowe znaczenie dla opieki nad pacjentem), *Proteus vulgaris*
- Piperacylina/tazobaktam (tzp03n): *Serratia marcescens*
- Tobramycyna (tm02n): *Providencia stuartii*

Przed raportowaniem wyników w przypadku otrzymania wyniku wskazującego oporność dla następujących kombinacji mikroorganizm/antybiotyk należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Imipenem (ipm04n): *Aeromonas* spp.
- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp., *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*
- Piperacylina/tazobaktam (tzp03n): *Pseudomonas aeruginosa* przy stosowaniu wartości granicznych CLSI ≤ 64 S, ≥ 128 R

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:

- Ciprofloksacyna (cip02n): *Enterobacter cloacae* i *Providencia rettgeri* (przy stosowaniu wartości granicznych CLSI ≤ 1 (S), 2 (I), ≥ 4 (R)), *Salmonella enteritidis*, *S. typhi*, *Shigella sonnei*
- Tygocyklina (tgc02n): *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *K. (Enterobacter) aerogenes*, *S. marcescens*
- Tobramycyna (tm02n): *C. koseri*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*

Ze względu na niewystarczającą liczbę szczepów opornych w momencie wykonywania badań porównawczych zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku poniższych kombinacji nie jest znana:

- Meropenem (mem02n): *Citrobacter koseri*, *Hafnia alvei*
- Tobramycyna (tm02n): *K. (Enterobacter) aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*

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

- Cefepim (fep03n): *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Ceftazydym (caz02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Imipenem (ipm04n): *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp. (SW \geq V2S 9.03)

Ze względu na niewystarczającą liczbę 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.

- Cefotaksym (ctx02n): *Proteus vulgaris*

Ze względu na niewystarczającą liczbę szczepów opornych w momencie wykonywania badań porównawczych zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku poniższych kombinacji nie jest znana:

W przypadku zaobserwowania wystąpienia takiego szczepu próbkę należy przesłać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dalszych badań.

- Gentamycyna (gm02n): *Citrobacter koseri*, *K. (Enterobacter) aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*

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:

W przypadku zaobserwowania wystąpienia takiego szczepu próbkę należy przesłać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dalszych badań.

- Gentamycyna (gm02n): *Proteus vulgaris*

W przypadku cefepimu (fep03n) obowiązują następujące dodatkowe ograniczenia:

Mimo 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 testową/referencyjną przed zgłoszeniem wyników dla następujących kombinacji antybiotyk/mikroorganizm:

- Cefepim (fep03n): *Pseudomonas aeruginosa*, gdy wartość MIC w systemie VITEK® 2 wynosi 8 µg/ml lub 16 µg/ml

Ze względu na niedostępność odpowiedniej liczby szczepów opornych lub ich brak w momencie wykonywania badań porównawczych nieznana jest zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku następujących kombinacji.

- Amikacyna (an03n): *Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. (w tym *P. mirabilis*), *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *K. (Enterobacter) aerogenes*, *Serratia* spp., *C. freundii*, *Providencia* spp.

Ze względu na zgodność kategorii poniżej 90% spowodowaną wystąpieniem drobnych błędów i w celu uniknięcia potencjalnego wystąpienia fałszywych wyników przed zgłoszeniem wyników dla następujących kombinacji mikroorganizm/antybiotyk należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Ciprofloksacyna (cip02n): *P. rettgeri*, gdy MIC wynosi 0,25 µg/ml lub 0,5 µg/ml; *S. marcescens* i *K. pneumoniae*, gdy MIC wynosi 0,5 µg/ml
- Piperacylina/tazobaktam (tzp03n): *Pseudomonas aeruginosa* (gdy wartość MIC systemu VITEK® 2 wynosi 32 µg/ml lub 64 µg/ml oraz zastosowano wartości graniczne CLSI ≤ 16 S, 32–64 I, ≥ 128 R)

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/antybiotyk należy przeprowadzić badanie inną metodą:

- Amikacyna (an03n): *Morganellaceae* (*Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp.)
- Amoksycylina/kwas klawulanowy (amc03n): *Citrobacter freundii*, *Serratia marcescens*
- Ceftazydym (caz02n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Imipenem (ipm04n): *Serratia marcescens*
- Tygocyklina (tgc02n): *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii* (przy stosowaniu wartości granicznych 1 S, 2 I, 4 R)
- Tobramycyna (tm02n): *Serratia* spp., *Providencia* spp.

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:

- Meropenem (mem02n): *Vibrio* spp., *Achromobacter xylosoxidans*

Ze względu na niedostępność odpowiedniej liczby szczepów opornych lub ich brak w momencie wykonywania badań porównawczych nieznana jest zdolność karty AST do wykrywania oporności w przypadku następujących kombinacji.

- Amikacyna (an03n): *Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *C. freundii*
- Tygocyklina (tgc02n): *E. coli*, *C. koseri*

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

- Cefepim (fep03n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Ciprofloksacyna (cip02n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (sxt02n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)

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 przeciwwrząbiczych).

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 mikroorganizmów Gram-ujemnych na antybiotyki

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp ¹	Komentarz ²	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				% powtarzalno ści
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Amikacyna	AN	an03n	CLSI	E	91,9	1,5	0,3	1,5	95,8	1,5	0,3	3,8	100
			FDA*	#, E	94,9	nd.	nd.	nd.	98,4	0,0	0,4	1,2	100
			*Wartości MIC uzyskane w teście VITEK® 2 Amikacin pod kątem nadających się do oceny <i>C. freundii</i> , kompleksu <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> oraz <i>S. marcescens</i> wykazywały tendencję do ścisłej zgodności lub zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe niż w przypadku referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej wg CLSI.										
Cefepim	FEP	fep03n	CLSI	E	93,2	2,7	0,1	1,4	95,0	2,7	0,1	4,6	100
				#, E	93,8	nd.	nd.	nd.	96,1	4,0	2,7	1,1	
Uwaga: Wartość EA w przeprowadzonym w systemie VITEK® 2 badaniu cefepimu (fep03n) z użyciem bakterii <i>Pseudomonas aeruginosa</i> wynosiła 88,4%. Trend wyników w obrębie przyjętej skali wykazał: 41,3% równoważnych, 40,6% o jedno podwójne rozcieńczenie wyższych oraz 6,9% o jedno podwójne rozcieńczenie niższych wyników w porównaniu do referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej wg CLSI.													

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp ¹	Komentarz ²	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				% powtarzalno ści
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Cefotaksym	CTX	ctx02n	CLSI	E	96,4	2,2	0,4	1,4	95,5	2,2	0,4	3,9	99,6
			CLSI	#, E	97,5	nd.	nd.	nd.	97,8	1,8**	0,4*	1,6	
			*Uwaga: Ogólne wskaźniki błędów były dopuszczalne, jednak w przypadku cefotaksymu w systemie VITEK® 2 dwa wrażliwe izolaty <i>Serratia marcescens</i> prezentowały wyniki wskazujące na oporność, co poskutkowało dużymi błędami. **Uwaga: W porównaniu z referencyjnym mikrorozcieńczeniem w pożywce bulionowej wyniki dla <i>Enterobacteriaceae</i> zazwyczaj były o jedno rozcieńczenie niższe i mogą być odpowiedzialne za bardzo duże błędy w przypadku <i>Proteus</i> spp. i <i>Enterobacter</i> spp.										
Ceftazydym	CAZ	caz02n	CLSI	E	93,1	3,2	0,4	0,9	96,6	3,2	0,4	2,8	100
Cefuroksym	CXM	cxm01n	CLSI	#, E	95,3	1,5	1,0	1,6	93,9	1,5	1,0	4,8	99,6
Ciprofloksacyna	CIP	cip02n	Globalni e zgodne z CLSI	E	(1273 / 1324) 96,1	(1/34 5) 0,3	(1/95 1) 0,1	(11/1 324) 0,8	(1273 / 1324) 96,1	(1/34 5) 0,3	(1/95 1) 0,1	(49/1 324) 3,7	100
			CLSI (FDA)*	#, E	97,1	nd.	nd.	nd.	97,1	0,5	0,2	2,6	
*Wartości MIC ciprofloksacyny uzyskane w systemie VITEK® 2 Systems w przypadku wszystkich mikroorganizmów zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe niż w przypadku referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej.													
Beta-laktamaza o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL)	ESBL	esb01n	CLSI	#, E	nd.	nd.	nd.	nd.	97,7	2,7	1,9	nd.	100
Gentamycyna	GM	gm02n	CLSI (FDA)	#, E	99,4	nd.	nd.	nd.	98,6	1,3	0,0	1,3	100
			Uwagi: <ul style="list-style-type: none">Spośród 163 badanych izolatów <i>K. pneumoniae</i> 13 nadawało się do analizy trendów. Na podstawie tej analizy niektóre wartości MIC gentamycyny uzyskane w systemie VITEK® 2 zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe niż w przypadku referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej.Spośród 90 badanych izolatów <i>Proteus</i> spp. 13 nadawało się do analizy trendów. Na podstawie tej analizy niektóre wartości MIC gentamycyny uzyskane w systemie VITEK® 2 zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenia niższe niż w przypadku referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej.										
			CLSI	E	97,9	0,6	0,0	0,8	97,1	0,6	0,0	2,8	100
Imipenem	IPM	ipm04n	CLSI	#, E	95,7	2,4	0,3	0,4	94,8	2,4	0,3	4,4	99,6
			Globalni e zgodne z CLSI	E, I	(1043 / 1106) 94,3	(6/41 9) 1,4	(5/63 0) 0,8	(18/1 106) 1,6	(1016 / 1106) 91,9	(6/41 9) 1,4	(5/63 0) 0,8	(79/1 106) 7,1	

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp ¹	Komentarz ²	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				% powtarzalno ści
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Meropenem	MEM	mem02n	CLSI (FDA)	#, E Wszystkie grupy mikroorganizmów łącznie	95,0	nd.	nd.	nd.	95,0	0,0	0,6	4,7	100,0
				<i>Enterobacter ales</i>	94,4	nd.	nd.	nd.	97,0	0,0	0,8	2,3	
				<i>P. aeruginosa</i>	94,7	nd.	nd.	nd.	89,7	0,0	0,0	10,3	
				<i>Acinetobacter</i> spp.	96,8	nd.	nd.	nd.	96,3	0,0	0,0	3,7	
			Wartości meropenemu dla <i>Enterobacterales</i> były zazwyczaj co najmniej o jedno dwukrotne rozcieńczenie wyższe od metody referencyjnej i mogą przyczynić się do wystąpienia dużych błędów. Stężenia MIC meropenemu dla <i>P. aeruginosa</i> i <i>Acinetobacter</i> spp. wykazywały najczęściej ścisłą zgodność z metodą referencyjną. W przypadku braku zgodności wyniki były zwykle o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe dla <i>P. aeruginosa</i> i o jedno podwójne rozcieńczenie niższe dla <i>Acinetobacter</i> spp.										
			Globalni e zgodne z CLSI	E, I	(1172 / 1244) 94,2	(1/35 1) 0,3	(10/8 46) 1,2	(16/1 244) 1,3	(1179 / 1244) 94,8	(1/35 1) 0,3	(10/8 46) 1,2	(54/1 244) 4,3	
Piperacylina/ tazobaktam*	TZP	tzp03n	CLSI (FDA)	#, E Grupy mikroorganizmów łącznie	(2304 / 2452) 94,0	nd.	nd.	nd.	(2263 / 2452) 92,3	(3/56 5) 0,5	(19/1 78) 1,1	(167/ 2452) 6,8	96,7
				Spośród 2452 izolatów klinicznych i testowych w celu ustalenia ogólnej skuteczności 1348 izolatów badano metodą rozcieńczania automatycznego VITEK® 2, a 1104 badano metodą rozcieńczania ręcznego VITEK® 2.									
				<i>P. aeruginosa</i> *	(174/ 187) 93,0	nd.	nd.	nd.	(161/ 187) 86,1	(0/46) 0,0	(2/12 2) 1,6	(24/1 87) 12,8	
				Stężenia MIC piperacyliny/tazobaktamu w systemie VITEK® 2 dla <i>Morganella morganii</i> , <i>Providencia rettgeri</i> i <i>Pseudomonas aeruginosa</i> były zazwyczaj co najmniej jedno dwukrotne rozcieńczenie wyższe od metody referencyjnej i mogą przyczynić się do wystąpienia dużych błędów. Stężenia MIC piperacyliny/tazobaktamu dla <i>Salmonella enterica</i> były zazwyczaj co najmniej jedno dwukrotne rozcieńczenie wyższe od metody referencyjnej i mogą przyczynić się do wystąpienia bardzo dużych błędów. * Patrz strona internetowa FDA Susceptibility Test Interpretive Criteria (STIC) www.FDA.gov/STIC									
			CLSI	E, I	(2729 / 2898) 94,2	(8/72 5) 1,1	(45/2 051) 2,2	(54/2 898) 1,9	(2693 / 2898) 92,9	(8/72 5) 1,1	(45/2 051) 2,2	(152/ 2898) 5,2	
Tigecyklina	TGC	tgc02n	CLSI	#, E	98,9	nd.	nd.	nd.	98,6	0,0	0,3	1,1	99,6
				Uwagi: <ul style="list-style-type: none">Ogółem wartości MIC dla tigecykliny w systemie VITEK® 2 nie wykazały trendów. Jednak w porównaniu z referencyjnym mikrorozcieńczeniem w pożywce bulionowej wyniki dla <i>K. pneumoniae</i> zazwyczaj były o jedno rozcieńczenie wyższe, a wyniki dla <i>S. marcescens</i> — o jedno rozcieńczenie niższe.									
			Globaln y	E	97,0	0,0	0,1	0,8	93,3	0,0	0,1	6,6	99,6

Antybiotyk	Kod antybiotyk u	Wersja antybiotyk u	Bp ¹	Komentarz ²	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii				% powtarzalno ści
					% błędu				% błędu				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Tobramycyna	TM	tm02n	FDA (CLSI)	#, E	98,4	nd.	nd.	nd.	96,8	0,0	0,1	3,1	100
Uwagi: <ul style="list-style-type: none">Wartości MIC dla tobramycyny (tm02n) uzyskane w systemie VITEK[®] 2 pod kątem nadających się do oceny izolatów <i>Enterobacteriaceae</i> i <i>P. aeruginosa</i> zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie niższe niż w przypadku referencyjnego mikrorozcieńczenia w pożywce bulionowej.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 tobramycynę (tm02n) nie jest znane dla izolatów <i>P. aeruginosa</i> o wartościach MIC w zakresie 4–16 µg/ml. Jeżeli ma to nieważne znaczenie w opiece nad pacjentem, badania izolatów o wartościach MIC wynoszących 4–16 µg/ml należy powtórzyć z zastosowaniem innej metody.													
			CLSI	E	98,1	0,0	0,1	0,7	95,9	0,0	0,1	4,0	100
Trimetoprim/ sulfametoksazol	SXT	sxt02n	CLSI	#, E ②	-	-	-	-	100	0,0	0,0	nd.	100
Trimetoprim / sulfametoksazol	SXT	sxt02n	CLSI ³	#, E ② Dotyczy V2S SW PC w wersji 5.02 i wyższy ch	-	-	-	-	100	0,0	0,0	nd.	97,8

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 — poszczególne grupy mikroorganizmów są oznaczane jako „P. aerug.”, co oznacza *Pseudomonas aeruginosa*, „Inne”, co oznacza gatunki inne niż *Pseudomonas aeruginosa*, oraz „Acinetobacter”, co oznacza *Acinetobacter*.

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

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

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

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

nd. = nie dotyczy

ECOFF = epidemiologiczna wartość odcięcia dla różniczkowania typu dzikiego i innego niż dziki

W przypadku zakażeń ogólnoustrojowych aminoglikozydy (AMG) należy zawsze stosować w połączeniu z środkiem czynnym lub terapią. Ogólnoustrojowe wartości graniczne są oparte na epidemiologicznych wartościach odcięcia (ECOFF) i mają na celu rozróżnienie organizmów z mechanizmami oporności nabytej od tych bez (odpowiednio typu innego niż dziki i typu dzikiego). W przypadku zakażeń pochodzących z dróg moczowych wartości graniczne są oparte na rozkładach wartości MIC odpowiednich mikroorganizmów i obliczeniach PK/PD. Obliczenia zakładają, że AMG są przepisywane w monoterapii. Dodatkowe informacje znajdują się w dokumencie *EUCAST Aminoglycoside Guidance Document* (Wytyczne EUCAST dotyczące aminoglikozydów), 2020.

Tabela 5: Charakterystyka działania (EUCAST) w przypadku badania wrażliwości mikroorganizmów Gram-ujemnych na antybiotyki

Antybiotyk	Kod antybiotyku	Wersja antybiotyku	Komentarz ¹	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				% EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Amikacyna	AN	an03n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas</i> spp.	(597/633) 94,3	(2/74) 2,7	(2/559) 0,4	nd.	(623/633) 98,4	(2/74) 2,7	(8/559) 1,4	nd.
Amoksylicyna/kwas klawulanowy	AMC	amc03n	<i>Enterobacterales</i> (UTI)	(503/520) 96,7	(6/148) 4,1	(4/372) 1,1	nd.	(501/520) 96,3	(10/148) 6,8	(9/372) 2,4	nd.
			<i>Enterobacterales</i> (inne niż UTI)	(505/520) 97,1	(4/212) 1,9	(3/308) 1,0	nd.	(498/520) 95,8	(8/212) 3,8	(14/308) 4,5	nd.
Cefepim	FEP	fep03n	<i>Aeromonas</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas</i> spp.	(912/979) 93,2	(1/137) 0,7	(3/829) 0,4	(8/979) 0,8	(946/979) 96,6	(4/137) 2,9	(14/829) 1,7	(15/979) 1,5
Cefotaksym	CTX	ctx02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	97,3	3,1	0,4	0,3	97,6	3,1	0,4	1,7
Ceftazydim	CAZ	caz02n	<i>Aeromonas</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas</i> spp.	(848/902) 94,0	(2/93) 2,2	(4/796) 0,5	(7/902) 0,8	(874/902) 96,9	(7/93) 7,5	(7/796) 0,9	(14/902) 1,6
Cefuroksym	CXM	cxm01n	<i>Enterobacteriaceae</i>	94,0	2,8	2,6	0,0	93,7	3,7	7,8	0,0
Ciprofloksacyna	CIP	cip02n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.	(270/293) 92,2	nd.	nd.	(0/293) 0,0	(289/293) 98,6	nd.	nd.	(4/293) 1,4
			<i>Enterobacterales</i> , <i>Aeromonas</i> spp., <i>P. multocida</i> , <i>Salmonella</i> spp.	(914/933) 98,0	(1/169) 0,6	(2/749) 0,3	(8/933) 0,9	(895/933) 95,9	(1/169) 0,6	(2/749) 0,3	(35/933) 3,8
			* Działanie w przypadku bakterii <i>Aeromonas</i> spp. i <i>Pasteurella</i> spp. zostało ustalone na podstawie wewnętrznych danych rozwojowych.								
Gentamycyna	GM	gm02n	Gatunki <i>Acinetobacter</i> , <i>Enterobacterales</i>	(984/1009) 97,5	(3/130) 2,3	(2/879) 0,2	nd.	(998/1009) 98,9	(4/130) 3,1	(7/879) 0,8	nd.
			<i>Pseudomonas</i> spp.*	(170/171) 99,4	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
			*Wartości graniczne dla <i>Pseudomonas</i> spp. mają wartości IE. Podana zostanie wyłącznie wartość MIC.								
Imipenem	IPM	ipm04n	<i>Enterobacterales</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.	(723/753) 96,0	(3/236) 1,3	(2/508) 0,4	(3/753) 0,4	(729/753) 96,8	(5/236) 2,1	(8/508) 1,6	(11/753) 1,5
Meropenem	MEM	mem02n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (zapalenie opon mózgowych)	(1108/1171) 94,6	(3/378) 0,8	(14/793) 1,8	nd.	(1132/1171) 96,7	(10/378) 2,6	(29/793) 3,7	nd.
			<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Achromobacter xylosoxidans</i> , <i>Vibrio</i> spp. (inne niż zapalenie opon mózgowych)	(1140/1203) 94,8	(0/289) 0,0	(11/823) 1,3	(19/1203) 1,6	(1108/1203) 92,1	(0/289) 0,0	(11/283) 1,3	(84/1203) 7,0
			* Działanie w przypadku bakterii <i>Vibrio</i> spp. zostało ustalone na podstawie wewnętrznych danych rozwojowych.								
Piperacylina/tazobaktam	TZP	tzp03n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	96,2	0,8	0,9	1,0	94,8	1,2	1,5	3,8

Antybiotyk	Kod antybiotyku	Wersja antybiotyku	Komentarz ¹	Zgodność zasadnicza				Zgodność kategorii			
				% błędu				% błędu			
				% EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Tigecyklina	TGC	tgc02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	98,0	0,0	0,3	1,2	91,2	0,0	0,3	8,5
Tobramycyna	TM	tm02n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas</i> spp.	(1041/1052) 99,0	(3/128) 2,3	(1/924) 0,1	nd.	(1046/1052) 99,4	(4/128) 3,1	(2/924) 0,2	nd.
Trimetoprim/ sulfametoksazol	SXT	sxt02n	<i>Acinetobacter</i> , <i>Aeromonas</i> , <i>Enterobacterales</i> , <i>S. maltophilia</i>	(536/547) 98,0	(1/122) 0,8	(3/417) 0,7	(4/547) 0,7	(535/547) 97,8	(1/122) 0,8	(3/417) 0,7	(8/547) 1,5

¹ Komentarz — jeżeli nie stwierdzono inaczej, działanie dotyczy szczepów *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* i *Acinetobacter*.

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:

nd. = nie dotyczy

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

❶ ❷ = 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-ujemne identyfikowane w przypadku kart AST-GN (keyID)

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Acinetobacter baumannii**
- *Acinetobacter baumannii complex**
- *Acinetobacter calcoaceticus**
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter johnsonii*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter pittii**
- *Acinetobacter* spp.
- *Aeromonas caviae*
- *Aeromonas hydrophila*
- *Aeromonas hydrophila/caviae*
- *Aeromonas sobria*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella avium*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Brevundimonas diminuta*

- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brevundimonas vesicularis*
- *Burkholderia cepacia**
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Cedecea neteri**
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter youngae**
- *Comamonas testosteroni*
- *Cronobacter muytjensii**
- Grupa *Cronobacter sakazakii**
- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (dawniej: *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- Kompleks *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens**
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Escherichia fergusonii*
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 700603™
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (dawniej: *Enterobacter intermedius*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (znane poprzednio jako *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena* 1 (znany poprzednio jako *Enterobacter amnigenus* 1)*

- *Lelliottia amnigena* 2 (znany poprzednio jako *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Mannheimia haemolytica*
- Grupa *Moraxella*
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii**
- *Myroides* spp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (znany poprzednio jako *Enterobacter gergoviae*)*
- *Proteus hauseri**
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris**
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri**
- *Providencia rustigianii**
- *Providencia stuartii**
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas* spp.
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia pickettii*
- *Raoultella ornithinolytica**
- *Raoultella planticola**
- *Raoultella terrigena**
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* ssp. *enterica**
- Grupa *Salmonella**
- Serotyp *Salmonella* Enteritidis*
- Serotyp *Salmonella* Paratyphi A*
- Serotyp *Salmonella* Paratyphi B*
- Serotyp *Salmonella* Paratyphi C*
- Serotyp *Salmonella* Typhi*
- Serotyp *Salmonella* Typhimurium*
- *Salmonella* spp.*
- *Serratia ficaria**

- *Serratia fonticola**
- *Serratia grimesii**
- *Serratia liquefaciens**
- Grupa *Serratia liquefaciens**
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**
- *Shewanella putrefaciens*
- Grupa *Shewanella putrefaciens*
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**
- *Shigella flexneri**
- Grupa *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Shigella* spp.
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia**
- *Vibrio alginolyticus*
- *Vibrio fluvialis*
- *Vibrio harveyi*
- *Vibrio metschnikovii*
- *Vibrio mimicus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio vulnificus*
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica**
- Grupa *Yersinia enterocolitica**
- *Yersinia frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*

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).



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
	Numer katalogowy
	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: Przeostrożenie: 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
2023-12	067223-01	nd.	Nie dotyczy (pierwsza publikacja)

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 2023

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.

