



Instruction for use of Medical Device
VITEK 2 AST-N360-361 cards

Designer:

bioMérieux Inc.,
595 Anglum Road,
Hazelwood, Missouri 63042, USA
Phone : + (1) 314 731 8500
Fax : + (1) 314 731 8700
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

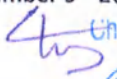
bioMérieux Inc.,
595 Anglum Road,
Hazelwood, Missouri 63042, USA
Phone : + (1) 314 731 8500
Fax : + (1) 314 731 8700
Website : www.biomerieux.com

Legal Manufacturer:

bioMérieux Inc.,
100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
Phone : + (1) 919 620 2000
Fax : + (1) 919 620 2211
Website : www.biomerieux.com

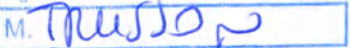
Authorized Representative in Europe	Authorized Representative in Russia
bioMérieux S.A, 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France Tel : +33 (0) 478 872 000 Fax : +33 (0) 478 872 090 Website : www.biomerieux.com	LLC "bioMérieux RUSS" Russia 115230, Moscow Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1 e-mail: info.russia@biomerieux.com Tel./fax: +7 (495) 221 10 79 Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON
Position: Regulatory Affairs Manager – EMEA Region Head
Company Name: bioMérieux Inc.
Date: September 9th 2019
Signature: 

Stamp: 

Chambre de commerce et d'industrie Lyon Métropole
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de


(seen exclusively to certify the above signature)
Pour le Président, Véronique DAMIAN
BIOMÉRIEUX

bioMérieux Inc.

100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
Phone : + (1) 800 682-2666

VITEK 2 AST-N360

«Карты VITEK 2 AST-N для определения чувствительности клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», вариант исполнения: Карта VITEK 2 AST-N360, 20 шт./уп.

R_x only
IVD

(далее по тесту карта VITEK 2 AST-N360, карты VITEK 2 AST)

НАЗНАЧЕНИЕ

Карты VITEK 2 AST-N предназначены для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний большинства клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест на антибиотикочувствительность патогенных микроорганизмов показан при любом инфекционном процессе, требующем антимикробной химиотерапии. Чаще всего тест на антибиотикочувствительность показан, если микроорганизм, обусловивший заболевание, предположительно, принадлежит к таксону, демонстрирующему устойчивость к наиболее часто используемым антимикробным препаратам. Изолированные колонии каждого типа микроорганизмов, которые могут играть патогенную роль, снимают с поверхности агара и проверяют на чувствительность к антимикробным препаратам. На основе результатов тестов определяются минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Полученные методом разведений значения МИК позволяют врачам определить необходимую концентрацию антимикробного вещества для ингибирования инфицирующих микроорганизмов в локусе, где протекает инфекция.

Традиционные методы определения МИК основаны на использовании двукратных последовательных разведений антимикробного вещества.² МИК является наименьшей концентрацией, ингибирующей рост микроорганизма. При назначении терапии наряду с МИК учитываются интерпретируемые категории (чувствительный, умеренно устойчивый, устойчивый).

Для некоторых антимикробных веществ (напр., высокая концентрация гентамицина, стрептомицина) определяются только категории (качественный анализ).

Все стандартные процедуры определения чувствительности требуют 16–24 часа инкубации для бактерий в присутствии антибиотика. В настоящее время разработаны различные автоматические методы, позволяющие сократить время инкубации для получения результата. Для определения МИК инфекционных микроорганизмов во всем мире широко применяются различные стандартные эталонные методы наряду с коммерческими продуктами.

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL)

ESBL возникают в результате мутаций генов плазмид, кодирующих обычные бета-лактамазы. Штаммы представителей рода/вида *Klebsiella* и *E. coli*, продуцирующие ESBL, могут быть *in vivo* устойчивы к пенициллинам, цефалоспорином и азтреонаму, несмотря на то что *in vitro* эти антимикробные препараты могут ингибировать их рост. Для некоторых таких штаммов МИК для цефалоспоринов и азтреонама выше МИК, характерных для чувствительных штаммов, но все равно находятся в зоне «чувствительный». При подозрении на ESBL необходим подтверждающий тест. Тест VITEK 2 ESBL предназначен для подтверждения продукции ESBL, ингибируемых клавулановой кислотой. В тест включены цефотаксим, цефтазидим и цефепим с клавулановой кислотой и без нее.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

После получения храните карты VITEK 2 AST в оригинальной внутренней упаковке при температуре 2–8 °C.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Карты VITEK 2 AST (по тексту карты AST) к анализаторам автоматическим бактериологическим Vitek 2, с принадлежностями (по тексту VITEK 2 60, VITEK 2 XL, анализаторы серии VITEK 2) и анализаторам автоматическим бактериологическим Vitek 2 Compact, с принадлежностями (по тексту VITEK 2 Compact, анализаторы серии VITEK 2) предназначены для автоматического определения МИК по методу MacLowry и Marsh и Gerlach.^{15,16} Карта AST представляет собой минимизированный аналог метода двукратных разведений в микрообъемах.¹

На всех картах AST есть контрольная лунка, содержащая только питательные субстраты. Остальные микролуны содержат также антимикробные препараты в определенных концентрациях.

Для теста необходима стандартизованная суспензия чистой культуры на основе 0,45 % солевого раствора для регидратации антимикробных сред в лунках карты. После заполнения и запаивания карты она помещается в инкубатор/ридер автоматически (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL) или вручную (VITEK 2 Compact). Измерение роста

в каждой лунке происходит периодически в течение максимум 18 часов для грамотрицательных бактерий. По окончании цикла инкубации для каждого антимикробного препарата на карте рассчитываются МИК (или при необходимости другие результаты).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Только для профессионального использования.
- Суспензии, плотность которых выходит за рекомендованный диапазон для денситометра VITEK 2 DensiCHECK Plus или VITEK 2 DensiCHECK, могут исказить рабочие характеристики карты.
- Не используйте карты по истечении срока годности, указанного на внутренней упаковке.
- Вскрывайте внутреннюю упаковку карты непосредственно перед использованием. Не используйте карты, если защитная внутренняя упаковка повреждена или отсутствует поглотитель влаги.
- Перед вскрытием внутренней упаковки выдержите карты до достижения комнатной температуры.
- Используйте перчатки без талька. Тальк может нарушить работу оптической системы.
- При использовании сред для культивирования, не указанных в данном руководстве, требуется самостоятельная проверка корректности получаемых результатов.
- Карта предназначена для использования только с анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2 в соответствии с указаниями, изложенными в инструкциях по применению.
- Кроме того, настоятельно рекомендуется следовать принципам надлежащей лабораторной практики (например, FDA, CLSI, ISO и т. д.) согласно местным нормативным требованиям.
- **Не используйте стеклянные пробирки.** Используйте только прозрачные пластиковые (полистирольные) пробирки. Диаметр пробирок может варьироваться. Не прикладывайте усилия при размещении пробирок в кассете. Если при установке пробирки ощущается сопротивление, следует ее сбросить и подобрать другую пробирку, которая свободно входит в кассету.
- Перед использованием проверьте защитную пленку карты на отсутствие разрывов и повреждений. Карту с поврежденной пленкой следует выбросить. После того, как анализатор завершит работу с кассетой, проверьте уровень раствора в пробирках чтобы убедиться, что карта заполнена надлежащим образом.
 - VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: Выполните извлечение некачественно заполненных карт.
 - VITEK 2 Compact: Не загружайте в анализатор некачественно заполненные карты.
- Принимайте во внимание источник выделения образца, а также схему лечения пациента. В карты AST могут быть включены антимикробные препараты, для которых не доказана эффективность по отношению ко всем микроорганизмам, которые можно исследовать на данных картах. Для интерпретации и формирования отчета об антимикробной активности *in vitro* и *in vivo* по отношению к исследуемому микроорганизму, см. фармакологические справочники или действующие терапевтические стандарты.
- Интерпретировать результат должен специалист, обладающий опытом и навыками в области определения чувствительности к антимикробным препаратам. В некоторых случаях необходимы дополнительные тесты.¹⁷

Внимание: при работе с образцами, культурами, инокулированными картами VITEK 2 и всеми связанными с ними материалами соблюдайте правила работы с потенциально инфекционными материалами.^{18,20}

РЕАГЕНТЫ

Карта AST является полноценной системой для рутинного определения чувствительности микроорганизмов на анализаторах серии VITEK 2. Карта AST содержит антимикробные препараты в различных концентрациях, которые подвергаются сушке вместе с питательной средой.

Состав карты

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Амикацин	an01n	8, 16, 64	2	64	**CSAGNB
Амоксициллин/ клавулановая кислота	amc02n	4/2, 8/2, 32/2	2	32	**Н/П

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Ампициллин	am01n	4, 8, 32	2	32	**CSAGNB
Цефепим	fep03n	0,25, 1, 4, 16, 32	0,12	32	<i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Цефотаксим	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. (включая <i>K. pneumoniae</i>), <i>M. morgani</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. (включая <i>S. typhi</i>)
Цефтазидим	caz02n	0,25, 1, 2, 8, 32	0,12	64	**Н/П
Ципрофлоксацин	cip01n	0,5, 2, 4	0,25	4	**CSAGNB
Колистин	cs01n	4, 16, 32	0,5	16	**Н/П
Эртапенем	etp02n	0,03, 0,12, 0,5, 2	0,12	8	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> (исключая штаммы, продуцирующие БЛРС), <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</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>
Фосфомицин	fos02n	8, 16, 32	16	256	**Н/П
Гентамицин	gm01n	4, 16, 32	1	16	**CSAGNB

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Меропенем	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>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.
Нетилмицин	net01n	4, 16, 32	1	32	**Н/П
Нитрофурантоин	ft01n	16, 32, 64	16	512	**CSAGNB
Тигециклин	tgc01n ^с	0,75, 2, 4	0,5	8	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. marcescens</i>
Триметоприм/ сульфаметоксазол	sxt02n [Ⓢ]	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. flexneri</i> , **Eco(+ETEC), <i>C. sakazakii</i>

Числовые значения выражены в мкг/мл.

§ Эквивалентный стандартный метод определения концентрации по эффективности.

**CSAGNB — клинически значимые аэробные грамотрицательные палочки

**Н/П — нет конкретных показаний к применению FDA

Примечание. Для ESBL FEP обозначает цефепим, CTX — цефотаксим, CAZ — цефтазидим, а CA — клавулановую кислоту.

NEG — отрицательный

POS — положительный

Отрицательный результат теста ESBL не исключает присутствия ESBL, скрытых бета-лактамазой AmpC.

Ⓢ, Ⓢ и т. д. — см. рабочие характеристики, обозначенные кодом препарата и таким символом.

^с — сходимость категории была определена в момент получения одобрения от FDA. Сходимость МИК не была определена, так как в тесте было использовано менее пяти дискретных разведений.

**Eco(+ETEC) — *E. coli* (включая чувствительные энтеротоксигенные штаммы, вызывающие диарею путешественников)

АНАЛИЗАТОР

Анализаторы автоматические бактериологические VITEK 2 предназначены для ускоренного определения *in vitro* чувствительности патогенных бактерий и дрожжей к антимикробным препаратам. Для получения более подробной информации см. соответствующее Руководство по эксплуатации прибора.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Таблица условий культивирования

Карта VITEK 2	Среды	Возраст культуры	Условия культивирования	Плотность суспензии (по McFarland)	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой карт в анализатор
AST GN	TSAB CBA MAC CPS ID	8–24 часа	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	0,50–0,63	145 мкл в 3,0 мл 0,45 % солевого раствора	VITEK 2 Compact: ≤ 30 минут VITEK 2: ≤ 1 часа
GN и AST GN в паре	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	18–24 часа	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	0,50–0,63	145 мкл в 3,0 мл 0,45 % солевого раствора	≤ 30 минут

¹ Данные среды использовались при создании базы данных. Они позволяют получить оптимальные результаты.

Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

CBA — Колумбийский агар с бараньей кровью

MAC — Агар МакКонки

CPS ID = Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaeae* — chromID CPS arap (арип CPS ID)

TSAB — Триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание: Несоблюдение представленных в данном разделе инструкций и рекомендаций по выполнению лабораторных процедур может привести к получению ошибочных результатов или их задержке.

Материалы

Предоставляемые материалы:

- Денситометр VITEK 2 DensiCHEK Plus
- Набор стандартов для калибровки денситометра DensiCHEK Plus
- Кассета для карт, с памятью (по тексту кассета VITEK 2)
- Регулируемый диспенсер (дозатор) солевого раствора
- Прозрачные пластиковые (полистирольные) одноразовые пробирки размером 12 x 75 мм
- Только VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: набор расходных материалов для установки в анализаторе автоматическом бактериологическом VITEK 2 (содержит блок с наконечниками для приготовления разведения анализатором и сменный комплект трубок для солевого раствора) и 0,45 % солевой раствор в пакете

Необходимые реактивы и материалы, не предоставляемые с анализатором:

- Стерильный солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Стерильные петли, аппликаторы или тампоны
- Соответствующая плотная питательная среда (см. таблицу условий культивирования)
- Контрольные штаммы
- Карта VITEK 2 AST
- Микропипетки на 145 мкл

Дополнительные реактивы и материалы:

- Пробирки, содержащие солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Пробки для пробирок
- Вортекс

Процедура работы с картами

Данный раздел содержит общую информацию для всех карт для определения антибиотикочувствительности. (Для получения более подробной информации по каждой карте см. таблицу условий культивирования.)

Примечание. Приготовьте суспензию из чистой культуры, соблюдая правила надлежащей лабораторной практики. В случае смешанной культуры требуется пересев для выделения чистой культуры. Для проверки чистоты исследуемой культуры рекомендуется сделать высев на чашку.

1. Выполните одно из следующего:

- При использовании сред для выделения культуры, рекомендованных данным руководством, используйте изолированные колонии с первичной чашки.
- Пересейте исследуемую культуру на одну из сред, рекомендованных данным руководством, и инкубируйте в соответствующих условиях.

2. Стерильно внесите 3,0 мл стерильного солевого раствора (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0) в прозрачную пластиковую (полистирольную) пробирку (12 x 75 мм).

3. Стерильной петлей или тампоном перенесите в пробирку с солевым раствором, подготовленную на этапе 2, одну или несколько морфологически идентичных колоний. Приготовьте гомогенную суспензию необходимой плотности по McFarland, используя VITEK 2 DensiCHEK Plus (см. таблицу условий культивирования). Суспензия для карт GN, GP, ST или YST может быть использована для автоматического приготовления суспензии для карт AST анализаторами VITEK 2 (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL).

Примечание. Загружайте пробирки с суспензией для карт AST в анализатор не позже чем через час после приготовления суспензии при использовании анализатора VITEK 2 60 или VITEK 2 XL и не позже чем через 30 минут после приготовления при использовании анализатора VITEK 2 Compact.

4. Выберите один из вариантов:

- **Автоматическое разведение (только VITEK 2 60 или VITEK 2 XL):** Поместите пробирку с суспензией, приготовленную на этапе 3, в кассету в паре с картой для идентификации или без нее. В следующий слот кассеты поместите пустую пробирку в паре с картой AST. Анализатор автоматически разведет суспензию с микроорганизмами для карты AST.
- **Ручное разведение (VITEK 2 Compact, VITEK 2 60 или VITEK 2 XL):** В другую пробирку, содержащую 3,0 мл солевого раствора, перенесите 145 мкл суспензии, приготовленной на этапе 3. Поместите эту пробирку в кассету в паре с картой AST. Пробирка с исходной суспензией микроорганизмов может быть использована для заполнения карт для идентификации.

Примечание. Проверьте уровень солевого раствора в пробирках после заполнения карт. Если по уровню суспензии можно с уверенностью сказать, что карта была заполнена неправильно, не загружайте эту карту в анализатор (VITEK 2 Compact) или извлеките ее (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL).

Примечание. Для получения подробной информации по вводу данных и дальнейшей работе см. руководство по эксплуатации используемого анализатора.

5. Утилизируйте отходы в соответствии с нормами и правилами утилизации инфекционных отходов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные штаммы должны обрабатываться в соответствии с процедурами по работе с картами.

Контроль качества

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLS					
Антибиотик	Код	<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
Амикацин	an01n	≤ 2–4	≤ 2–4	-	-

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLSI					
Антибиотик	Код	<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
Амоксициллин/клавулановая кислота	amc02n	≤ 2–8	-	-	-
Ампициллин	am01n	≤ 2–8	-	≥ 32†	-
Цефепим	cep03n	≤ 0,12 (FDA/CLSI Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне =0,015–0,12 мкг/мл)	0,5–4	-	-
Цефотаксим	ctx02n	≤ 0,25 (FDA/CLSI Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне =0,03– 0,12 мкг/мл)	8–32	-	-
Цефтазидим	caz02n	≤ 0,12–0,5	1–4	-	-
Ципрофлоксацин	cip01n	≤ 0,25	≤ 0,25–1	-	-
Колистин	cs01n	≤ 0,5–1	≤ 0,5–2	-	-
Эртапенем	etp02n	≤ 0,12 (Не включает полный рекомендованный диапазон разведения CLSI/FDA для контроля качества с этим организмом.)	-	-	-
ESBL	esb01n	NEG	-	-	POS
Фосфомицин	fos02n	≤ 16	-	-	-
Гентамицин	gm01n	≤ 1	≤ 1–2	-	-
Меропенем	mem02n	≤ 0,25	≤ 0,25–1	-	-
Нетилмицин	net01n	≤ 1	≤ 1–8	-	-
Нитрофурантоин	ft01n	≤ 16	-	-	-
Тигециклин	tgc01n	≤ 0,5	-	-	-
Триметоприм/ сульфаметоксазол	sxt02n	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) – ≥ 320 (16/304)	-	-

Численные значения выражены в мкг/мл.

† *Escherichia coli* ATCC 35218 не предназначена для рутинного контроля качества ампициллина, пиперациллина или тикарциллина. Рекомендуется использовать этот микроорганизм только для рутинного контроля качества комбинаций с ингибиторами β-лактамаз. Но поскольку этот штамм содержит кодируемую в плазмидах β-лактамазу (не БЛРС), он устойчив ко многим антимикробным препаратам, неустойчивым к пенициллиназе, но чувствителен к β-лактамазе/сочетаниям с ингибиторами β-лактамаз. Чтобы убедиться в присутствии плазмиды, можно в дополнение к β-лактамазе/сочетаниям с ингибиторами β-лактамаз (напр., AMC, SAM, TZP, TCC) выполнить тестирование с одним β-лактамом (напр., AM, PIP, TIC). Если штамм уже не содержит плазмиду, он будет чувствителен к одному β-лактаму (напр., AM, PIP, TIC), что будет означать недействительность контроля качества и необходимость использования новой культуры *Escherichia coli* ATCC 35218.

Примечание. Для ESBL FEP обозначает цефепим, CTX — цефотаксим, CAZ — цефтазидим, а CA — клавулановую кислоту.

NEG — отрицательный

POS — положительный

Отрицательный результат теста ESBL не исключает присутствия ESBL, скрытых бета-лактамазой AmpC.

Заявление о соответствии

Настоящим подтверждается, что компания bioMérieux соответствует стандарту ISO 13485 и требованиям, предъявляемым к системам контроля качества (QSR) FDA по проектированию, разработке и производству систем для микробиологической идентификации.

Частота проведения контроля качества

См. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically* (Методы разведения для тестирования на определение чувствительности аэробных бактерий к антимикробным препаратам), рекомендации CLSI и/или местные рекомендации.²

Подготовка контрольных штаммов

1. Проведите регидратацию микроорганизмов, следуя инструкциям производителя.
2. Сделайте пересев на триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови (TSAB).
3. Инкубируйте при 35 °C в течение 24 часов.
4. Проверьте чистоту культуры.
5. Пересейте на новую чашку TSAB.
6. Инкубируйте в течение 16–18 часов при 35 °C.

Условия краткосрочного хранения

1. Сделайте посев на чашку или скошенную среду с триптиказо-соевым кровяным агаром.
2. Инкубируйте 24 часа.
3. Поместите в холодильник и храните при 2–8 °C не более двух недель.
4. Перед тестом пересейте, как указано выше.

Условия долгосрочного хранения

1. Приготовьте плотную суспензию в триптиказо-соевом бульоне (TSB) с добавлением 15 % глицерина.
2. Заморозьте и храните при температуре -70 °C.
3. Перед тестом дважды пересейте на триптиказо-соевый кровяной агар.

Примечание. После разморозки не замораживайте повторно. Рекомендуется замораживать суспензию небольшими аликвотами или отделять небольшую порцию замороженной суспензии стерильным аппликатором.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналитический метод определения чувствительности

Рост микроорганизма в присутствии каждого антимикробного препарата сравнивается с ростом в контрольной лунке. Для определения МИК или качественного результата (например, БЛРС +/-) используется несколько параметров, получаемых на основе характеристик кривой роста. Для определения категории резистентности результат МИК необходимо связать с микроорганизмом. Точная идентификация имеет критическое значение, особенно для некоторых сочетаний микроорганизм/антимикробный препарат (напр., *Staphylococcus aureus*/оксациллин).

Если результаты идентификации вызывают сомнения, необходимы дополнительные подтверждающие тесты. Иначе, результаты определения чувствительности могут быть некорректны.

Система выдает как МИК, так и интерпретацию. Интерпретация осуществляется на основании рекомендаций Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA), CLSI, Комитета по антимикробным препаратам французского общества микробиологов (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, CASFM), Европейского комитета по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) или других стандартов, в зависимости от установленных пользователем параметров системы.

Примечание. Если пороговые концентрации FDA и CLSI различны, программное обеспечение VITEK 2 Systems использует для тестов AST пороговые концентрации FDA.

Комбинированные антимикробные препараты

МИК для комбинированных антимикробных препаратов в лабораторном отчете и результатах исследования соответствуют первой концентрации (напр., ампициллин/сульбактам $\leq 8/4$ мкг/мл соответствует ≤ 8 мкг/мл). Реальные концентрации для каждого значения в пределах диапазона определения активности противомикробных препаратов таковы:

- амоксициллин/клавуланат (amc02n) (мкг/мл) 2/2, 4/2, 8/2, 16/2, 32/2
- триметоприм/сульфаметоксазол: **исключение** — в лабораторном отчете и результатах исследования МИК представляет собой сумму концентраций двух противомикробных препаратов: 20 мкг/мл = 1/19, 40 мкг/мл = 2/38, 80 мкг/мл = 4/76, 160 мкг/мл = 8/152, 320 мкг/мл = 16/304

Прогнозируемые антимикробные препараты

Для прогнозируемых антимикробных препаратов выдается только категория. В отчете они отмечены знаком +.

Клиническая эффективность и Показания к применению

В карты AST могут быть включены антимикробные препараты, для которых не доказана клиническая эффективность по отношению ко всем микроорганизмам, которые можно исследовать на данных картах. Для интерпретации и формирования отчетности об антимикробной активности *in vitro* и *in vivo* по отношению к исследуемому микроорганизму, см. фармакологические справочники или действующие терапевтические стандарты.

Антимикробные препараты для лечения инфекций мочевых путей

Некоторые антимикробные препараты используются только для лечения инфекций мочевых путей. Следовательно, их следует исключать из отчета, если образец получен из другого источника (см. примечание). Для получения подробной информации см. *CLSI Performance Standards for Susceptibility Testing, M100* (Стандарты по проведению тестов для определения чувствительности, M100) и/или другие действующие стандарты.³

Антимикробные препараты, используемые только для лечения инфекций мочевых путей, согласно CLSI:³

- *Enterobacteriaceae*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин, нитрофурантоин, сульфисоксазол, триметоприм, цефазолин
- *Pseudomonas aeruginosa*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин
- Другие не *Enterobacteriaceae*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин, сульфисоксазол, тетрациклин

ОГРАНИЧЕНИЯ

Карты VITEK 2 AST нельзя использовать с нативными образцами и другим материалом, содержащим смешанную флору. Любые изменения в описанных процедурах могут повлиять на результаты.

Результат для сочетания антимикробный препарат/микроорганизм, для которого имеются ограничения, может быть исключен из отчета. Это можно сделать при помощи правил bioART в ПО VITEK 2 Systems. Инструкции см. в руководстве пользователя по программному обеспечению.

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Амикацин (an01n): *Acinetobacter baumannii*
- Ампициллин (am01n): *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pantoea spp.*, *Serratia spp.*, *Cronobacter sakazakii*
- Цефепим (cep03n): *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella spp.*
- Цефотаксим (ctx02n): *Pseudomonas fluorescens*, *Alcaligenes faecalis*, *Achromobacter denitrificans*, *Hafnia alvei*, *Shigella spp.*

- Эртапенем (etp02n): *Hafnia alvei*

Примечание. В связи с недостаточным количеством изолятов для сравнительного тестирования рабочие характеристики анализаторов серии VITEK 2 в отношении определения чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к эртапенему (etp02n) неизвестны для изолятов с МИК в диапазоне от 0,25 мкг/мл до 0,5 мкг/мл. Во избежание возникновения критических ошибок изоляты с МИК 0,25 мкг/мл и 0,5 мкг/мл следует тестировать повторно с использованием другого метода.

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах в случае получения результата «устойчивый» для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Меропенем (mem02n): *Aeromonas spp.*

Способность карты AST выявлять устойчивость в следующих комбинациях неизвестна, поскольку во время сравнительного тестирования резистентные штаммы были недоступны:

- Тигециклин (tgc01n): *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *S. marcescens*

В связи с недостаточным количеством показательных изолятов для сравнительного тестирования рабочие характеристики VITEK 2 в отношении определения чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к Цефотаксиму неизвестны для изолятов с МИК в диапазоне от 1 до 4 мкг/мл. Изоляты с МИК от 1 до 4 мкг/мл должны быть протестированы повторно с использованием другого метода.

- Цефотаксим (ctx02n): *Proteus vulgaris*

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах определенной чувствительности для следующей комбинации антимикробного препарата/микроорганизма:

- Колистин (cs01n): клинически значимые аэробные грамотрицательные бациллы

Ниже приведены дополнительные ограничения для цефепима (fer03n).

Несмотря на нахождение в рамках сходимости МИК, отсутствие промежуточной категории демонстрирует серьезные и очень серьезные расхождения при сравнении с референсным методом. Тестирование следует повторить с использованием альтернативного метода исследования или референсного метода перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Цефепим (fer03n): *Pseudomonas aeruginosa*, когда МИК VITEK 2 составляет 8 мкг/мл или 16 мкг/мл

Ограничения EUCAST

Если применяются пороговые концентрации EUCAST, рекомендуется включить для этих ограничений существующие правила супрессии bioART или создать и сделать активными новые правила.

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Амикацин (an01n): *Acinetobacter spp.*
- Ампициллин (am01n): *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pantoea spp.*, *Serratia spp.*, *Cronobacter sakazakii*
- Нетилмицин (net01n): *Serratia spp.*
- Тигециклин (tgc01n): *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella spp.*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Cronobacter sakazakii*

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах определенной чувствительности для следующей комбинации антимикробного препарата/микроорганизма:

- Колистин (cs01n): клинически значимые аэробные грамотрицательные бациллы

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты определения чувствительности могут варьировать в зависимости от географических регионов и лечебных учреждений. Автоматические бактериологические анализаторы серии VITEK 2 были протестированы на большом количестве образцов в различных географических районах и имеют обширную базу данных, что обеспечивает корректную интерпретацию результатов. Картина резистентности также уникальна для каждого лечебного учреждения и ожидаемые значения будут определяться популяцией микроорганизмов в нем.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования рабочих характеристик антимикробных препаратов, входящих в состав карт VITEK 2 AST, проводились на базе большого количества лабораторий с использованием ручного и автоматического режима разведения (на

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	СТпк ¹	Комментарий ²	Сходимость МИК				Сходимость категории				Воспроизводимость, %
					Ошибка, %				Ошибка, %				
					Смик, %	КО	ЗО	НО	Ск, %	КО	ЗО	НО	
Меропенем	MEM	mem02n	CLSI	#, E ②	97,6	1,4	0,0	0,3	96,8	1,4	0,0	2,8	99,6
			Общая	#, E ②	97,6	0,0	0,0	0,5	97,7	0,0	0,0	2,3	
Нетилмицин	NET	net01n	CLSI	I	95,4	1,1	0,6	1,5	—	—	—	—	99,6
			CA-SFM	I	95,4	0,9	1,0	1,2	—	—	—	—	
Нитрофурантоин	FT	ft01n	CLSI	#, E	93,6	0,0	0,0	4,3	78,8	0,0	0,0	17,9	100
			CA-SFM	I	94,8	0,2	0,4	4,0	—	—	—	—	
Тигециклин	TGC	tg01n	Общая	#, E	94,4	0,0	2,0	0,0	90,1	0,0	2,0	8,5	100
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	CLSI	#, E ②	—	—	—	—	100	0,0	0,0	Н/П	100
			CA-SFM	E ②	99,5	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	CLSI ³	#, E ② Применимо к V2S SW PC ПО версии 5.02 и выше	-	-	-	-	100	0,0	0,0	Н/П	97,8

¹Сокращения: СТпк — пороговая концентрация: используемый стандарт; Смик — сходимость МИК; Ск — сходимость категории; КО — критическая ошибка («чувствительный» в VITEK 2, «устойчивый» референсным методом); ЗО — значительная ошибка («устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» референсным методом); НО — незначительная ошибка («чувствительный» или «устойчивый» в VITEK 2, «умеренно устойчивый» референсным методом; или

«умеренно устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» или «устойчивый» референсным методом).

² Прим.: специфичные группы микроорганизмов обозначены как «P. aerug.» для *Pseudomonas aeruginosa*, «др.» для других организмов (не *Pseudomonas aeruginosa*) и «Acinet» для *Acinetobacter*.

³ В стандарте интерпретации CLSI (пороговая концентрация) в ПО VITEK 2 Systems используются пороговые концентрации FDA.

разрешено Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США 510(k)

CLSI — Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)

CA-SFM — Комитет по антимикробным препаратам французского общества микробиологов (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

E — Внешнее исследование

I — Внутреннее исследование

— — Нет данных

① ② — символ обозначает рабочие характеристики специфического антимикробного препарата.

Ref. — референсный метод для клинических исследований.

Н/П — Неприменимо

Рабочие характеристики карт AST-GN (по EUCAST)

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	Комментарий ¹	Сходимость МИК				Сходимость категории			
				Ошибка, %				Ошибка, %			
				Смик, % ²	КО	ЗО	НО	Ск, %	КО	ЗО	НО
Амикацин	AN	an01n	(кроме <i>Acinetobacter</i>)	98,5	0,0	0,0	0,6	96,7	0,0	0,0	3,3
Амоксициллин/клавулановая кислота	AMC	amc02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	92,9	2,8	0,0	0,0	96,6	5,9	1,3	0,0

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	Комментарий ¹	Сходимость МИК				Сходимость категории			
				Ошибка, %				Ошибка, %			
				Смик, % ²	КО	ЗО	НО	Ск, %	КО	ЗО	НО
Ампициллин	AM	am01n	<i>Enterobacteriaceae</i> (кроме <i>Citrobacter</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Pantoea</i> , <i>Serratia</i>)	93,2	2,7	0,9	0,0	96,6	4,3	1,8	0,0
Цефепим	FEP	cep03n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	93,3	0,8	0,4	0,7	96,7	2,9	1,7	1,4
Цефотаксим	CTX	ctx02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	97,3	3,1	0,4	0,3	97,6	3,1	0,4	1,7
Цефтазидим	CAZ	caz02n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	94,1	2,1	0,4	0,8	97,0	7,4	0,8	1,6
Ципрофлоксацин	CIP	cip01n	Н/П	98,1	0,0	0,3	0,2	95,3	0,0	0,3	4,5
Колистин	CS	cs01n	<i>Pseudomonas</i> , <i>Acinetobacter</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	96,3	4,7	0,6	0,0	97,8	5,0	0,7	0,0
Эртапенем	ETP	etp02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	98,7	0,0	0,0	0,0	99,5	0,0	0,0	0,5
Фосфомицин	FOS	fos02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	92,0	14,9	3,6	—	90,1	24,8	5,4	—
Гентамицин	GM	gm01n	Н/П	98,3	0,4	0,0	0,8	96,8	0,0	0,0	3,2
Меропенем	MEM	mem02n	②	97,6	0,5	0,0	0,6	95,9	0,5	0,0	3,9
Нетилмицин	NET	net01n	(кроме <i>Serratia</i>)	95,1	0,0	1,0	1,3	94,2	2,0	2,3	4,7
Нитрофурантоин	FT	ft01n	Только <i>E. coli</i>	95,7	3,8	0,6	0,0	96,6	7,7	2,6	0,0
Тигециклин	TGC	tg01n	(кроме <i>Serratia</i> , <i>Morganella</i> / <i>Proteus</i> / <i>Providencia</i> и <i>Enterobacter</i>)	96,9	0,0	0,4	0,8	94,6	0,0	0,4	5,0
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	(в том числе <i>S. maltophilia</i>) ②	98,4	0,0	0,0	0,4	99,5	0,0	0,0	0,5

¹ Прим.: если не указано иное, рабочие характеристики относятся к *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* и *Acinetobacter*.

² Сокращения: Стпк — пороговая концентрация: используемый стандарт; Смик — сходимость МИК; Ск — сходимость категории; КО — критическая ошибка («чувствительный» в VITEK 2, «устойчивый» референсным методом); ЗО — значительная ошибка («устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» референсным методом); НО — незначительная ошибка («чувствительный» или «устойчивый» в VITEK 2, «умеренно устойчивый» референсным методом; или «умеренно устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» или «устойчивый» референсным методом).

Легенда: EUCAST — Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

① ② — символ обозначает рабочие характеристики специфического антимикробного препарата.

Н/П — Неприменимо

СПИСОК МИКРООРГАНИЗМОВ

(ПРИМЕЧАНИЕ: микроорганизм не подходит для тестирования на чувствительность, используйте альтернативный способ.) **Примечание.** Если микроорганизм отсутствует в базе данных определения чувствительности VITEK 2, результат не будет выдан.

Примечание. Микроорганизмы, отмеченные звездочкой (*), подвергаются анализу экспертной системой AES. Группы не помечаются звездочкой; однако если отдельный вид (со звездочкой) содержится в группе, он подвергается анализу.

Грамотрицательные микроорганизмы, заявленные для тестирования на картах VITEK 2 AST (ключевые виды)

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Acinetobacter baumannii**
- *Acinetobacter baumannii*, комплекс*
- *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**
- *Cronobacter sakazakii*, *группа**
- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (ранее *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae*, комплекс*
- *Enterobacter cloacae spp. cloacae**
- *Enterobacter cloacae spp. dissolvens* *
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Escherichia coli* ATCC 35218
- *Escherichia fergusonii*
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella oxytoca**

- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *pneumoniae* ATCC 700603
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (ранее *Enterobacter intermedium*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (ранее *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena* 1 (ранее *Enterobacter amnigenus* 1)*
- *Lelliottia amnigena* 2 (ранее *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Mannheimia haemolytica*
- *Moraxella*, группа
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* spp. *morganii**
- *Morganella morganii* spp. *sibonii**
- *Myroides* ssp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (ранее *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* habitans
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas* spp.
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia pickettii*
- *Raoultella ornithinolytica**
- *Raoultella planticola**
- *Raoultella terrigena**

- *Salmonella enterica* spp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* spp. *enterica**
- Грппна *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Enteritidis**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi B**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi C**
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Salmonella* ser. *Typhimurium**
- *Salmonella* spp.*
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- *Serratia grimesii**
- *Serratia liquefaciens**
- *Serratia liquefaciens*, грппна*
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**
- *Shewanella putrefaciens*
- *Shewanella putrefaciens*, грппна
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**
- *Shigella flexneri**
- Грппна *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**
- *Yersinia enterocolitica*, грппна*
- *Yersinia frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*

ССЫЛКИ

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.

Компания CLSI предоставила разрешение на включение разделов M100 (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Informational Supplement, Рабочие стандарты для определения чувствительности к антимикробным препаратам: информационное приложение) в приборы для клинической микробиологии и системы компании bioMérieux. Для получения действующего стандарта и приложений к нему обращайтесь в компанию CLSI (940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA).

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу

Инструкция прилагается к набору. Кроме того, инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

ШТРИХ-КОДЫ

Пользователь ОБЯЗАТЕЛЬНО должен ввести штрих-коды в программу «Ввод данных Flex Панели / Работа с картами AST» перед первым использованием данной карты для определения антибиотикочувствительности.

01	 A 3 1 0 L X 0 J - - - 0
02	 B A S T - N 3 6 0 0 1 0
03	 C - - - Z 0 1 2 T 0 2 3
04	 D 2 U 2 V 2 W 0 L 1 8 G
05	 E 2 Y 1 1 1 0 0 3 2 G 8
06	 F 0 4 0 Y 1 R 2 3 0 0 S

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по применению.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все опасные отходы должны утилизироваться в соответствии с нормами и правилами проверяющих органов.

ТАБЛИЦА ИСТОРИИ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П

Неприменимо (первое издание)

Корректурa

Исправление ошибок в документации

Технические изменения

Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации

Административные изменения

Внесение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание.

Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю редакций не включены

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2016-12	046687-01	Административные изменения	Изменения в форматировании не влияют на соответствие, форму или функциональные возможности изделия.
		Технические изменения	- Информация из инструкции к карте объединена с информацией из руководства по расходным материалам анализатора автоматического бактериологического VITEK 2 касаясь карт AST. - Обновлен раздел «Ограниченная гарантия». - Добавлены сведения, касающиеся только RX. - Добавлены ограничения EUCAST.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение,

содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VITEK, api, Count-TACT, chromID, DensiCHEK и bioLiaison являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами; см. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

©BIOMÉRIEUX 2017



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 USA
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

Дополнительная информация для пользователей на территории Российской Федерации

«Карты VITEK 2 AST-N для определения чувствительности клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», вариант исполнения: Карта VITEK 2 AST-N360, 20 шт./уп.

Показания к применению:

Карты VITEK 2 AST-N предназначены для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний большинства клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам.

Противопоказания:

Не применимо.

Область и условия применения медицинского изделия:

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

Данные карты предназначены для профессионального использования только в лаборатории.

Только для однократного использования.

Информация о потенциальных пользователях

Карты VITEK 2 AST-N представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами, лаборантами), микробиологами или врачами клинической лабораторной диагностики.

Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка

Не применимо.

Аналитическая чувствительность

Не применимо.

Аналитическая специфичность

Не применимо.

Линейность

Не применимо.

Данные об аналитическом диапазоне, включая порог обнаружения

Не применимо.

Информация относительно определения точек отсечения теста

Не применимо.

Условия транспортировки

Транспортировка карт VITEK 2 AST-N может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*. Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования карт после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

*Условия хранения во время транспортировки: 2 - 8°C.

Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев, если хранение осуществляется при температуре 2-8 °С.

Срок годности после вскрытия

В течении установленного срока годности медицинского изделия при соблюдений условий хранения.

Утилизация и уничтожение отходов

Утилизируйте использованные и неиспользованные карты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов. Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации), согласно всем применимым нормам и правилам. Уничтожение продуктов осуществляется организациями, которые имеют соответствующую лицензию, на специально оборудованных участках, полигонах и в зданиях, в соответствии с требованиями действующего федерального законодательства и в соответствии с обязательными требованиями по защите окружающей среды. Способ утилизации отходов: Утилизируйте данный продукт в соответствии со всеми местными, областными/республиканскими и федеральными нормативными документами. С использованными продуктами следует обращаться как с биологически опасными отходами.

Информация о содержании продуктов животного происхождения

Данное медицинское изделие содержит продукты животного происхождения. Сертификаты, подтверждающие происхождение и/или санитарное состояние животных, не гарантируют полного отсутствия инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и при работе с ними соблюдать обычные меры предосторожности (не глотать, не вдыхать).

Требования к техобслуживанию, монтажу и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Не применимо к данному медицинскому изделию.

Метод конечной стерилизации

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

Состав медицинского изделия:

20 шт. / уп.

Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

Не применимо к данному медицинскому изделию.

VITEK 2 AST-N361

«Карты VITEK 2 AST-N для определения чувствительности клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», вариант исполнения: Карта VITEK 2 AST-N361, 20 шт./уп. (далее по тесту карта VITEK 2 AST-N361, карты VITEK 2 AST)



НАЗНАЧЕНИЕ

Карты VITEK 2 AST-N предназначены для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний большинства клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест на антибиотикочувствительность патогенных микроорганизмов показан при любом инфекционном процессе, требующем антимикробной химиотерапии. Чаще всего тест на антибиотикочувствительность показан, если микроорганизм, обусловивший заболевание, предположительно, принадлежит к таксону, демонстрирующему устойчивость к наиболее часто используемым антимикробным препаратам. Изолированные колонии каждого типа микроорганизмов, которые могут играть патогенную роль, снимают с поверхности агара и проверяют на чувствительность к антимикробным препаратам. На основе результатов тестов определяются минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Полученные методом разведений значения МИК позволяют врачам определить необходимую концентрацию антимикробного вещества для ингибирования инфицирующих микроорганизмов в локусе, где протекает инфекция.

Традиционные методы определения МИК основаны на использовании двукратных последовательных разведений антимикробного вещества.² МИК является наименьшей концентрацией, ингибирующей рост микроорганизма. При назначении терапии наряду с МИК учитываются интерпретируемые категории (чувствительный, умеренно устойчивый, устойчивый).

Для некоторых антимикробных веществ (напр., высокая концентрация гентамицина, стрептомицина) определяются только категории (качественный анализ).

Все стандартные процедуры определения чувствительности требуют 16–24 часа инкубации для бактерий в присутствии антибиотика. В настоящее время разработаны различные автоматические методы, позволяющие сократить время инкубации для получения результата. Для определения МИК инфекционных микроорганизмов во всем мире широко применяются различные стандартные эталонные методы наряду с коммерческими продуктами.

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL)

ESBL возникают в результате мутаций генов плазмид, кодирующих обычные бета-лактамазы. Штаммы представителей рода/вида *Klebsiella* и *E. coli*, продуцирующие ESBL, могут быть *in vivo* устойчивы к пенициллинам, цефалоспорином и азтреонаму, несмотря на то что *in vitro* эти антимикробные препараты могут ингибировать их рост. Для некоторых таких штаммов МИК для цефалоспоринов и азтреонама выше МИК, характерных для чувствительных штаммов, но все равно находятся в зоне «чувствительный». При подозрении на ESBL необходим подтверждающий тест. Тест VITEK 2 ESBL предназначен для подтверждения продукции ESBL, ингибируемых клавулановой кислотой. В тест включены цефотаксим, цефтазидим и цефепим с клавулановой кислотой и без нее.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

После получения храните карты VITEK 2 AST в оригинальной внутренней упаковке при температуре 2–8 °C.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Карты VITEK 2 AST (по тексту карты AST) к анализаторам автоматическим бактериологическим Vitek 2, с принадлежностями (по тексту VITEK 2 60, VITEK 2 XL, анализаторы серии VITEK 2) и анализаторам автоматическим бактериологическим Vitek 2 Compact, с принадлежностями (по тексту VITEK 2 Compact, анализаторы серии VITEK 2) предназначены для автоматического определения МИК по методу MacLowry и Marsh и Gerlach.^{15,16} Карта AST представляет собой минимизированный аналог метода двукратных разведений в микробных.¹

На всех картах AST есть контрольная лунка, содержащая только питательные субстраты. Остальные микролунки содержат также антимикробные препараты в определенных концентрациях.

Для теста необходима стандартизованная суспензия чистой культуры на основе 0,45 % солевого раствора для регидратации антимикробных сред в лунках карты. После заполнения и запаивания карты она помещается в инкубатор/ридер автоматически (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL) или вручную (VITEK 2 Compact). Измерение роста

в каждой лунке происходит периодически в течение максимум 18 часов для грамотрицательных бактерий. По окончании цикла инкубации для каждого антимикробного препарата на карте рассчитываются МИК (или при необходимости другие результаты).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Только для профессионального использования.
- Суспензии, плотность которых выходит за рекомендованный диапазон для денситометра VITEK 2 DensiCHECK Plus или VITEK 2 DensiCHECK, могут исказить рабочие характеристики карты.
- Не используйте карты по истечении срока годности, указанного на внутренней упаковке.
- Вскрывайте внутреннюю упаковку карты непосредственно перед использованием. Не используйте карты, если защитная внутренняя упаковка повреждена или отсутствует поглотитель влаги.
- Перед вскрытием внутренней упаковки выдержите карты до достижения комнатной температуры.
- Используйте перчатки без талька. Тальк может нарушить работу оптической системы.
- При использовании сред для культивирования, не указанных в данном руководстве, требуется самостоятельная проверка корректности получаемых результатов.
- Карта предназначена для использования только с анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2 в соответствии с указаниями, изложенными в инструкциях по применению.
- Кроме того, настоятельно рекомендуется следовать принципам надлежащей лабораторной практики (например, FDA, CLSI, ISO и т. д.) согласно местным нормативным требованиям.
- **Не используйте стеклянные пробирки.** Используйте только прозрачные пластиковые (полистирольные) пробирки. Диаметр пробирок может варьироваться. Не прикладывайте усилия при размещении пробирок в кассете. Если при установке пробирки ощущается сопротивление, следует ее сбросить и подобрать другую пробирку, которая свободно входит в кассету.
- Перед использованием проверьте защитную пленку карты на отсутствие разрывов и повреждений. Карту с поврежденной пленкой следует выбросить. После того, как анализатор завершит работу с кассетой, проверьте уровень раствора в пробирках чтобы убедиться, что карта заполнена надлежащим образом.
 - VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: Выполните извлечение некачественно заполненных карт.
 - VITEK 2 Compact: Не загружайте в анализатор некачественно заполненные карты.
- Принимайте во внимание источник выделения образца, а также схему лечения пациента. В карты AST могут быть включены антимикробные препараты, для которых не доказана эффективность по отношению ко всем микроорганизмам, которые можно исследовать на данных картах. Для интерпретации и формирования отчета об антимикробной активности *in vitro* и *in vivo* по отношению к исследуемому микроорганизму, см. фармакологические справочники или действующие терапевтические стандарты.
- Интерпретировать результат должен специалист, обладающий опытом и навыками в области определения чувствительности к антимикробным препаратам. В некоторых случаях необходимы дополнительные тесты.¹⁷

Внимание: при работе с образцами, культурами, инокулированными картами VITEK 2 и всеми связанными с ними материалами соблюдайте правила работы с потенциально инфекционными материалами.^{18,20}

РЕАГЕНТЫ

Карта AST является полноценной системой для рутинного определения чувствительности микроорганизмов на анализаторах серии VITEK 2. Карта AST содержит антимикробные препараты в различных концентрациях, которые подвергаются сушке вместе с питательной средой.

Состав карты

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Амикацин	an01n	8, 16, 64	2	64	**CSAGNB
Ампициллин/сульбактам	sam01n	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16	**CSAGNB
Азтреонам	atm01n	2, 8, 32	1	64	**CSAGNB

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Цефепим	fep03n	0,25, 1, 4, 16, 32	0,12	32	<i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Цефтазидим	caz02n	0,25, 1, 2, 8, 32	0,12	64	**H/П
Колистин	cs01n	4, 16, 32	0,5	16	**H/П
Дорипенем	dor02n ^{NS}	0,25, 0,5, 1, 4	0,12	8	<i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
Доксициклин	do01n	1, 4, 16	0,5	16	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>E. aerogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
Гентамицин	gm01n	4, 16, 32	1	16	**CSAGNB
Имипенем	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. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>P. stuartii</i>
Левифлоксацин	lev02n [®]	0,25, 0,5, 2, 8	0,12	8	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. baumannii</i> , <i>A. lwoffii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. sakazakii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Меропенем	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>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.
Нетилмицин	net01n	4, 16, 32	1	32	**Н/П
Пиперацillin/ тазобактам	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>
Тикарциллин/ клавулановая кислота	tcc01n	8/2, 32/2, 64/2	8/2	128/2	**CSAGNB
Тобрамицин	tm01n	8, 16, 64	1	16	**CSAGNB
Триметоприм/ сульфаметоксазол	sxt02n [®]	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. flexneri</i> , **Eco(+ETEC), <i>C. sakazakii</i>

Числовые значения выражены в мкг/мл.

§ Эквивалентный стандартный метод определения концентрации по эффективности.

**CSAGNB — клинически значимые аэробные грамотрицательные палочки

**Н/П — нет конкретных показаний к применению FDA

NS — текущее отсутствие устойчивых изолятов делает невозможным определение каких-либо иных результатов, кроме чувствительных. Изоляты, у которых МИК соответствует категории «нечувствительный», следует отправлять в референсную лабораторию для дальнейшего изучения.

①, ② и т. д. — см. рабочие характеристики, обозначенные кодом препарата и таким символом.

^c — сходимость категории была определена в момент получения одобрения от FDA. Сходимость МИК не была определена, так как в тесте было использовано менее пяти дискретных разведений.

**Eco(+ETEC) — *E. coli* (включая чувствительные энтеротоксигенные штаммы, вызывающие диарею путешественников)

АНАЛИЗАТОР

Анализаторы автоматические бактериологические VITEK 2 предназначены для ускоренного определения *in vitro* чувствительности патогенных бактерий и дрожжей к антимикробным препаратам. Для получения более подробной информации см. соответствующее Руководство по эксплуатации прибора.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Таблица условий культивирования

Карта VITEK 2	Среды	Возраст культуры	Условия культивирования	Плотность суспензии (по McFarland)	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой карт в анализатор
AST GN	TSAB CBA MAC CPS ID	8–24 часа	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	0,50–0,63	145 мкл в 3,0 мл 0,45 % солевого раствора	VITEK 2 Compact: ≤ 30 минут VITEK 2: ≤ 1 часа
GN и AST GN в паре	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	18–24 часа	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	0,50–0,63	145 мкл в 3,0 мл 0,45 % солевого раствора	≤ 30 минут

¹ Данные среды использовались при создании базы данных. Они позволяют получить оптимальные результаты.

Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

CBA — Колумбийский агар с бараньей кровью

MAC — Агар МакКонки

CPS ID = Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaeae* — chromID CPS arap (arap CPS ID)

TSAB — Триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание: Несоблюдение представленных в данном разделе инструкций и рекомендаций по выполнению лабораторных процедур может привести к получению ошибочных результатов или их задержке.

Материалы

Предоставляемые материалы:

- Денситометр VITEK 2 DensiCHEK Plus
- Набор стандартов для калибровки денситометра DensiCHEK Plus
- Кассета для карт, с памятью (по тексту кассета VITEK 2)
- Регулируемый диспенсер (дозатор) солевого раствора
- Прозрачные пластиковые (полистирольные) одноразовые пробирки размером 12 x 75 мм
- Только VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: набор расходных материалов для установки в анализаторе автоматическом бактериологическом VITEK 2 (содержит блок с наконечниками для приготовления разведения анализатором и сменный комплект трубок для солевого раствора) и 0,45 % солевой раствор в пакете

Необходимые реактивы и материалы, не предоставляемые с анализатором:

- Стерильный солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Стерильные петли, аппликаторы или тампоны
- Соответствующая плотная питательная среда (см. таблицу условий культивирования)
- Контрольные штаммы
- Карта VITEK 2 AST
- Микропипетки на 145 мкл

Дополнительные реактивы и материалы:

- Пробирки, содержащие солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Крышки для пробирок
- Вортекс

Процедура работы с картами

Данный раздел содержит общую информацию для всех карт для определения антибиотикочувствительности. (Для получения более подробной информации по каждой карте см. таблицу условий культивирования.)

Примечание. Приготовьте суспензию из чистой культуры, соблюдая правила надлежащей лабораторной практики. В случае смешанной культуры требуется пересев для выделения чистой культуры. Для проверки чистоты исследуемой культуры рекомендуется сделать высеv на чашку.

1. Выполните одно из следующего:

- При использовании сред для выделения культуры, рекомендованных данным руководством, используйте изолированные колонии с первичной чашки.
- Пересейте исследуемую культуру на одну из сред, рекомендованных данным руководством, и инкубируйте в соответствующих условиях.

2. Стерильно внесите 3,0 мл стерильного солевого раствора (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0) в прозрачную пластиковую (полистирольную) пробирку (12 x 75 мм).

3. Стерильной петлей или тампоном перенесите в пробирку с солевым раствором, подготовленную на этапе 2, одну или несколько морфологически идентичных колоний. Приготовьте гомогенную суспензию необходимой плотности по McFarland, используя VITEK 2 DensiCHEK Plus (см. таблицу условий культивирования). Суспензия для карт GN, GP, ST или YST может быть использована для автоматического приготовления суспензии для карт AST анализаторами VITEK 2 (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL).

Примечание. Загружайте пробирки с суспензией для карт AST в анализатор не позже чем через час после приготовления суспензии при использовании анализатора VITEK 2 60 или VITEK 2 XL и не позже чем через 30 минут после приготовления при использовании анализатора VITEK 2 Compact.

4. Выберите один из вариантов:

- **Автоматическое разведение (только VITEK 2 60 или VITEK 2 XL):** Поместите пробирку с суспензией, приготовленную на этапе 3, в кассету в паре с картой для идентификации или без нее. В следующий слот кассеты поместите пустую пробирку в паре с картой AST. Анализатор автоматически разведет суспензию с микроорганизмами для карты AST.
- **Ручное разведение (VITEK 2 Compact, VITEK 2 60 или VITEK 2 XL):** В другую пробирку, содержащую 3,0 мл солевого раствора, перенесите 145 мкл суспензии, приготовленной на этапе 3. Поместите эту пробирку в кассету в паре с картой AST. Пробирка с исходной суспензией микроорганизмов может быть использована для заполнения карт для идентификации.

Примечание. Проверьте уровень солевого раствора в пробирках после заполнения карт. Если по уровню суспензии можно с уверенностью сказать, что карта была заполнена неправильно, не загружайте эту карту в анализатор (VITEK 2 Compact) **или** извлеките ее (VITEK 2 60 или VITEK 2 XL).

Примечание. Для получения подробной информации по вводу данных и дальнейшей работе см. руководство по эксплуатации используемого анализатора.

5. Утилизируйте отходы в соответствии с нормами и правилами утилизации инфекционных отходов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные штаммы должны обрабатываться в соответствии с процедурами по работе с картами.

Контроль качества

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLSI					
Антибиотик	Код	<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
Амикацин	an01n	≤ 2–4	≤ 2–4	-	-
Ампициллин/сульбактам	sam01n	≤ 2/1–8/4	-	8/4 – ≥ 32/16	-

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLSI					
Антибиотик	Код	<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
Азтреонам	atm01n	≤ 1	2–8	-	-
Цефепим	cep03n	≤ 0,12 (FDA/CLSI Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне =0,015–0,12 мкг/мл)	0,5–4	-	-
Цефтазидим	caz02n	≤ 0,12–0,5	1–4	-	-
Колистин	cs01n	≤ 0,5–1	≤ 0,5–2	-	-
Дорипенем ^{NS}	dor02n	≤ 0,12	≤ 0,12–0,5	-	-
Доксициклин	do01n	≤ 0,5–2	-	-	-
Гентамицин	gm01n	≤ 1	≤ 1–2	-	-
Имипенем	ipm04n	≤ 0,25	1–4	-	-
Левифлоксацин	lev02n	≤ 0,12	0,5–4	-	-
Меропенем	mem02n	≤ 0,25	≤ 0,25–1	-	-
Нетилмицин	net01n	≤ 1	≤ 1–8	-	-
Пиперацillin/ тазобактам	tzp03n	≤ 4/4 ¹	≤ 4/4–8/4 ²	≤ 4/4 ³	-
Тикарциллин/ клавулановая кислота	tcc01n	≤ 8/2–16/2	≤ 8/2–32/2	≤ 8/2–32/2	-
Тобрамицин	tm01n	≤ 1	≤ 1	-	-
Триметоприм/ сульфаметоксазол	sxt02n	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) – ≥ 320 (16/304)	-	-

Численные значения выражены в мкг/мл.

^{NS} — текущее отсутствие устойчивых изолятов делает невозможным определение каких-либо иных результатов, кроме чувствительных. Изоляты, у которых МИК соответствует категории «нечувствительный», следует отправлять в референсную лабораторию для дальнейшего изучения.

¹Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне на основании протокола FDA/CLSI — 1/4–4/4 мкг/мл

²Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне на основании протокола FDA/CLSI — 1/4–8/4 мкг/мл

³Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне на основании протокола FDA/CLSI — 0,5/4–2/4 мкг/мл

Заявление о соответствии

Настоящим подтверждается, что компания bioMérieux соответствует стандарту ISO 13485 и требованиям, предъявляемым к системам контроля качества (QSR) FDA по проектированию, разработке и производству систем для микробиологической идентификации.

Частота проведения контроля качества

См. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically* (Методы разведения для тестирования на определение чувствительности аэробных бактерий к антимикробным препаратам), рекомендации CLSI и/или местные рекомендации.²

Подготовка контрольных штаммов

1. Проведите регидратацию микроорганизмов, следуя инструкциям производителя.
2. Сделайте пересев на триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови (TSAB).
3. Инкубируйте при 35 °C в течение 24 часов.
4. Проверьте чистоту культуры.
5. Пересейте на новую чашку TSAB.
6. Инкубируйте в течение 16–18 часов при 35 °C.

Условия краткосрочного хранения

1. Сделайте посев на чашку или скошенную среду с триптиказо-соевым кровяным агаром.
2. Инкубируйте 24 часа.
3. Поместите в холодильник и храните при 2–8 °C не более двух недель.
4. Перед тестом пересейте, как указано выше.

Условия долгосрочного хранения

1. Приготовьте плотную суспензию в триптиказо-соевом бульоне (TSB) с добавлением 15 % глицерина.
2. Заморозьте и храните при температуре -70 °C.
3. Перед тестом дважды пересейте на триптиказо-соевый кровяной агар.

Примечание. После разморозки не замораживайте повторно. Рекомендуется замораживать суспензию небольшими аликвотами или отделять небольшую порцию замороженной суспензии стерильным аппликатором.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналитический метод определения чувствительности

Рост микроорганизма в присутствии каждого антимикробного препарата сравнивается с ростом в контрольной лунке. Для определения МИК или качественного результата (например, БЛРС +/-) используется несколько параметров, получаемых на основе характеристик кривой роста. Для определения категории резистентности результат МИК необходимо связать с микроорганизмом. Точная идентификация имеет критическое значение, особенно для некоторых сочетаний микроорганизм/антимикробный препарат (напр., *Staphylococcus aureus*/оксациллин).

Если результаты идентификации вызывают сомнения, необходимы дополнительные подтверждающие тесты. Иначе, результаты определения чувствительности могут быть некорректны.

Система выдает как МИК, так и интерпретацию. Интерпретация осуществляется на основании рекомендаций Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA), CLSI, Комитета по антимикробным препаратам французского общества микробиологов (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, CASFM), Европейского комитета по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) или других стандартов, в зависимости от установленных пользователем параметров системы.

Примечание. Если пороговые концентрации FDA и CLSI различны, программное обеспечение VITEK 2 Systems использует для тестов AST пороговые концентрации FDA.

Комбинированные антимикробные препараты

МИК для комбинированных антимикробных препаратов в лабораторном отчете и результатах исследования соответствуют первой концентрации (напр., ампициллин/сульбактам $\leq 8/4$ мкг/мл соответствует ≤ 8 мкг/мл). Реальные концентрации для каждого значения в пределах диапазона определения активности противомикробных препаратов таковы:

- ампициллин/сульбактам (sam01n) (мкг/мл) 2/1, 4/2, 8/4, 16/8, 32/16
- пиперацillin/тазобактам (мкг/мл) 4/4, 8/4, 16/4, 32/4, 64/4, 128/4
- тикарциллин/клавуланат (мкг/мл) 8/2, 16/2, 32/2, 64/2, 128/2
- триметоприм/сульфаметоксазол: **исключение** — в лабораторном отчете и результатах исследования МИК представляет собой сумму концентраций двух противомикробных препаратов: 20 мкг/мл = 1/19, 40 мкг/мл = 2/38, 80 мкг/мл = 4/76, 160 мкг/мл = 8/152, 320 мкг/мл = 16/304

Прогнозируемые антимикробные препараты

Для прогнозируемых антимикробных препаратов выдается только категория. В отчете они отмечены знаком +.

Клиническая эффективность и Показания к применению

В карты AST могут быть включены антимикробные препараты, для которых не доказана клиническая эффективность по отношению ко всем микроорганизмам, которые можно исследовать на данных картах. Для интерпретации и формирования отчетности об антимикробной активности *in vitro* и *in vivo* по отношению к исследуемому микроорганизму, см. фармакологические справочники или действующие терапевтические стандарты.

Антимикробные препараты для лечения инфекций мочевых путей

Некоторые антимикробные препараты используются только для лечения инфекций мочевых путей. Следовательно, их следует исключать из отчета, если образец получен из другого источника (см. примечание). Для получения подробной информации см. CLSI Performance Standards for Susceptibility Testing, M100 (Стандарты по проведению тестов для определения чувствительности, M100) и/или другие действующие стандарты.³

Антимикробные препараты, используемые только для лечения инфекций мочевых путей, согласно CLSI:³

- *Enterobacteriaceae*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин, нитрофурантоин, сульфисоксазол, триметоприм, цефазолин
- *Pseudomonas aeruginosa*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин
- Другие не *Enterobacteriaceae*: ломефлоксацин или офлоксацин, норфлоксацин, сульфисоксазол, тетрациклин

ОГРАНИЧЕНИЯ

Карты VITEK 2 AST нельзя использовать с нативными образцами и другим материалом, содержащим смешанную флору. Любые изменения в описанных процедурах могут повлиять на результаты.

Результат для сочетания антимикробный препарат/микроорганизм, для которого имеются ограничения, может быть исключен из отчета. Это можно сделать при помощи правил bioART в ПО VITEK 2 Systems. Инструкции см. в руководстве пользователя по программному обеспечению.

Тикарциллин/клавулановая кислота (tcc01n) разрешены для использования только с *Pseudomonas aeruginosa*. Необходимо выполнить тестирование альтернативным методом перед включением в отчет результатов для всех других микроорганизмов.

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Амикацин (an01n): *Acinetobacter baumannii*
- Ампициллин/сульбактам (sam01n): *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pantoea spp.*, *Serratia spp.*, *Cronobacter sakazakii*
- Азтреонам (atm01n): *Pseudomonas spp.*
- Цефепим (fer03n): *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella spp.*
- Имипенем (ipm04n): *Serratia marcescens*
- Пиперациллин/тазобактам (tbp03n): *Serratia marcescens*

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах в случае получения результата «устойчивый» для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Имипенем (ipm04n): *Aeromonas spp.*
- Меропенем (mem02n): *Aeromonas spp.*
- Пиперациллин/тазобактам (tbp03n): *Pseudomonas aeruginosa*

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах определенной чувствительности для следующей комбинации антимикробного препарата/микроорганизма:

- Колистин (cs01n): клинически значимые аэробные грамотрицательные бациллы

Ниже приведены дополнительные ограничения для цефепима (fer03n).

Несмотря на нахождение в рамках сходимости МИК, отсутствие промежуточной категории демонстрирует серьезные и очень серьезные расхождения при сравнении с референсным методом. Тестирование следует повторить с использованием альтернативного метода исследования или референсного метода перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Цефепим (fer03n): *Pseudomonas aeruginosa*, когда МИК VITEK 2 составляет 8 мкг/мл или 16 мкг/мл

Ограничения EUCAST

Если применяются пороговые концентрации EUCAST, рекомендуется включить для этих ограничений существующие правила супрессии bioART или создать и сделать активными новые правила.

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах для следующей комбинации антимикробный препарат/микроорганизм:

- Амикацин (an01n): *Acinetobacter spp.*
- Имипенем (ipm04n): *Serratia marcescens*
- Нетилмицин (net01n): *Serratia spp.*
- Тикарциллин/клавулановая кислота (tcc01n): *Serratia spp.*

Выполните тестирование альтернативным методом перед предоставлением отчета о результатах определенной чувствительности для следующей комбинации антимикробного препарата/микроорганизма:

- Колистин (cs01n): клинически значимые аэробные грамотрицательные бациллы

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты определения чувствительности могут варьировать в зависимости от географических регионов и лечебных учреждений. Автоматические бактериологические анализаторы серии VITEK 2 были протестированы на большом количестве образцов в различных географических районах и имеют обширную базу данных, что обеспечивает корректную интерпретацию результатов. Картина резистентности также уникальна для каждого лечебного учреждения и ожидаемые значения будут определяться популяцией микроорганизмов в нем.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования рабочих характеристик антимикробных препаратов, входящих в состав карт VITEK 2 AST, проводились на базе большого количества лабораторий с использованием ручного и автоматического режима разведения (на автоматических бактериологических анализаторах серии VITEK 2). Результаты, полученные на картах VITEK 2 AST, сравнивались с результатами референсного метода CLSI. Сходимость результатов определяли следующим образом: допустимое расхождение между результатом VITEK 2 и результатом референсного метода составляло не более одного приблизительно двукратного разведения для противобактериальных препаратов и приблизительно двух двукратных разведений для противогрибковых.

Для категорий результат VITEK 2 считался сходящимся при совпадении категории интерпретации (чувствительный, умеренно устойчивый или устойчивый). В некоторых случаях сходимость МИК была выше сходимости категории. Это наблюдалось, когда для большого количества исследованных изолятов МИК находилась очень близко к пороговой концентрации, в результате чего возникали ошибки интерпретации. Ошибки интерпретации описаны в примечаниях к таблицам «Рабочие характеристики». Даже при наличии ошибок, если они в большинстве своем были незначительны, суммарная сходимость результатов удовлетворяла критериям качества.

В некоторых случаях интерпретация основана только на сходимости категории, поскольку в ходе исследования было использовано менее пяти дискретных двукратных разведений. Для определения сходимости результата в пределах ± одно двукратное разведение необходимо использование не менее пяти разведений. Эти случаи обозначены сноской «с» в таблице «Состав карты». В следующих таблицах рабочих характеристик указана только сходимость категории, если критерии сходимости не были установлены на момент проведения исследования FDA.

Воспроизводимость результатов для анализаторов серии VITEK 2 была показана на большом количестве микроорганизмов.

*Данные хранятся в bioMérieux, Inc

Рабочие характеристики карт AST-GN

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	СТпк ¹	Комментарий ²	Сходимость МИК				Сходимость категории				Воспроизводимость, %
					Ошибка, %				Ошибка, %				
					Смик, %	КО	ЗО	НО	СК, %	КО	ЗО	НО	
Амикацин	AN	an01n	CLSI	#, E	98,0	0,0	0,4	0,0	96,5	0,0	0,4	2,9	100
			CA-SFM	I	96,1	4,2	0,6	1,4	—	—	—	—	
Ампициллин/сульбактам	SAM	sam01n	CLSI	#, E	96,9	0,0	0,6	0,6	88,7	0,0	0,6	11,0	99,6
			CA-SFM	I	94,2	0,9	0,5	5,1	84,3	0,9	0,5	15,1	

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	СТпк ¹	Комментарий ²	Сходимость МИК				Сходимость категории				Воспроизводимость, %
					Ошибка, %				Ошибка, %				
					Смик %	КО	ЗО	НО	СК, %	КО	ЗО	НО	
Азтреонам	ATM	atm01n	CLSI	#, E	98,9	1,6	0,3	0,3	96,6	1,6	0,3	0,3	100
			CA-SFM	I	93,7	0,8	0,2	5,2	—	—	—	—	
Цефепим	FEP	fep03n	CLSI	E	93,2	2,7	0,1	1,4	95,0	2,7	0,1	4,6	100
			#, E	93,8	Н/П	Н/П	Н/П	96,1	4,0	2,7	1,1		
Примечание. Сходимость МИК для VITEK 2 для цефепима (fep03n) и <i>Pseudomonas aeruginosa</i> составляла 88,4 %. Анализ результатов продемонстрировал следующие тенденции: 41,3 % эквивалентных, 40,6 % на одно двойное разведение выше и 6,9 % на одно двойное разведение ниже по сравнению с эталонным методом микроразведений в бульоне CLSI.													
Цефтазидим	CAZ	caz02n	CLSI	E	93,1	3,2	0,4	0,9	96,6	3,2	0,4	2,8	100
Колистин	CS	cs01n	CA-SFM	I	96,1	3,4	0,7	0,0	97,3	5,4	1,4	Н/П	99,2
Дорипенем	DOR	dor02n	CLSI	#, E	97,4	1,5	1,6	Н/П	97,9	1,5	2,2	Н/П	99,2
			Общая	#, E	96,0	2,6	0,3	1,4	97,0	2,6	0,3	2,6	
Доксициклин	DO	do01n	CLSI (FDA)	#, E	97,6	0,7	0,0	0,4	95,1	0,7	0,0	4,7	100
Гентамицин	GM	gm01n	CLSI	#, E	97,1	1,9	0,0	0,6	96,4	1,9	0,0	2,9	100
			CA-SFM	E	97,1	1,9	0,0	0,6	96,4	1,9	0,0	2,9	
Имипенем	IPM	ipm04n	CLSI	#, E ②	95,7	2,4	0,3	0,4	94,8	2,4	0,3	4,4	99,6
Левифлоксацин	LEV	lev02n	CLSI	#, E ②	98,6	0,5	0,2	0,3	95,8	0,5	0,2	3,9	100
			CA-SFM	E ②	98,6	0,0	0,7	0,1	96,5	0,0	0,7	3,0	
Меропенем	MEM	mem02n	CLSI	#, E ②	97,6	1,4	0,0	0,3	96,8	1,4	0,0	2,8	99,6
			Общая	#, E ②	97,6	0,0	0,0	0,5	97,7	0,0	0,0	2,3	
Нетилмицин	NET	net01n	CLSI	I	95,4	1,1	0,6	1,5	—	—	—	—	99,6
			CA-SFM	I	95,4	0,9	1,0	1,2	—	—	—	—	
Пиперациллин/тазобактам*	TZP	tzp03n	CLSI	#, E	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	93,2	0,9	2,2	5,0	96,7
* Общая сходимость МИК VITEK 2 для пиперациллина/тазобактама не была вычислена, поскольку тест содержит менее пяти дискретных концентраций. Однако 348 из 2453 (14,2 %) исследованных изолятов соответствовали значениям МИК VITEK 2 (например, 8, 16, 32 и 64 мкг/мл). Были оценены тенденции МИК этих значений, и в результате сравнения VITEK 2 с методом микроразведений в бульоне CLSI были получены следующие данные: расхождение 74,4 % (259/348) значений МИК VITEK 2 составляло не более одного двукратного разведения; 18,4 % (64/348) значений МИК VITEK 2 были на два или более двукратных разведения выше; 7,2 % (25/348) значений МИК VITEK 2 были на два или более двукратных разведения ниже.													
Тикарциллин/клавулановая кислота	TCC	tcc01n	CLSI	#, E	98,9	0,0	1,9	0,6	92,7	0,0	1,9	19,6	100
			CA-SFM	I	94,8	2,2	0,3	4,1	—	—	—	—	
Тобрамицин	TM	tm01n	CLSI	#, E	98,0	0,0	0,0	1,2	94,7	0,0	0,0	5,6	100
			CA-SFM	E	98,0	0,0	0,0	1,2	94,7	0,0	0,0	5,6	
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	CLSI	#, E ②	—	—	—	—	100	0,0	0,0	Н/П	100
			CA-SFM	E ②	99,5	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0	
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	CLSI ³	#, E ② Применимо к V2S SW PC ПО версии 5.02 и выше	-	-	-	-	100	0,0	0,0	Н/П	97,8

¹Сокращения: СТпк — пороговая концентрация: используемый стандарт; Смик — сходимость МИК; СК — сходимость категории; КО — критическая ошибка («чувствительный» в VITEK 2, «устойчивый» референсным методом); ЗО — значительная ошибка («устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» референсным методом); НО — незначительная

ошибка («чувствительный» или «устойчивый» в VITEK 2, «умеренно устойчивый» референсным методом; или «умеренно устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» или «устойчивый» референсным методом).

² Прим.: специфические группы микроорганизмов обозначены как «P. aerug.» для *Pseudomonas aeruginosa*, «др.» для других организмов (не *Pseudomonas aeruginosa*) и «Acinetobacter» для *Acinetobacter*.

³ В стандарте интерпретации CLSI (пороговая концентрация) в ПО VITEK 2 Systems используются пороговые концентрации FDA.

Легенда:

— разрешено Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США 510(k)

CLSI — Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)

CA-SFM — Комитет по антимикробным препаратам французского общества микробиологов (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

E — Внешнее исследование

I — Внутреннее исследование

— — Нет данных

① ② — символ обозначает рабочие характеристики специфического антимикробного препарата.

Ref. — референсный метод для клинических исследований.

Н/П — Неприменимо

Рабочие характеристики карт AST-GN (по EUCAST)

Антимикробный препарат	Код антимикробного препарата	Версия антимикробного препарата	Комментарий ¹	Сходимость МИК				Сходимость категории			
				Ошибка, %				Ошибка, %			
				Смик, % ²	КО	ЗО	НО	Ск, %	КО	ЗО	НО
Амикацин	AN	an01n	(кроме <i>Acinetobacter</i>)	98,5	0,0	0,0	0,6	96,7	0,0	0,0	3,3
Азтреонам	ATM	atm01n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	98,1	0,0	0,9	1,0	97,4	0,0	0,9	1,9
Цефепим	FEP	fe03n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	93,3	0,8	0,4	0,7	96,7	2,9	1,7	1,4
Цефтазидим	CAZ	caz02n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	94,1	2,1	0,4	0,8	97,0	7,4	0,8	1,6
Колистин	CS	cs01n	<i>Pseudomonas</i> , <i>Acinetobacter</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	96,3	4,7	0,6	0,0	97,8	5,0	0,7	0,0
Дорипенем	DOR	dor02n	Н/П	97,2	1,6	0,5	1,4	96,7	1,6	0,5	2,6
Гентамицин	GM	gm01n	Н/П	98,3	0,4	0,0	0,8	96,8	0,0	0,0	3,2
Имипенем	IPM	ipm04n	Н/П	95,8	1,0	0,4	0,8	92,2	1,0	0,4	7,3
Левифлоксацин	LEV	lev02n	②	99,4	0,0	1,3	0,2	96,7	0,0	0,7	2,9
Меропенем	MEM	mem02n	②	97,6	0,5	0,0	0,6	95,9	0,5	0,0	3,9
Нетилмицин	NET	net01n	(кроме <i>Serratia</i>)	95,1	0,0	1,0	1,3	94,2	2,0	2,3	4,7
Пиперацillin/тазобактам	TZP	tzp03n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	96,2	0,8	0,9	1,0	94,8	1,2	1,5	3,8
Тикарциллин/клавулановая кислота	TCC	tcc01n	<i>Enterobacteriaceae</i> (кроме <i>Serratia</i>), <i>Pseudomonas</i>	94,7	2,9	0,8	1,7	87,0	6,9	1,9	8,9
Тобрамицин	TM	tm01n	Н/П	98,9	0,0	0,5	0,0	94,7	0,0	0,8	4,6
Триметоприм/сульфаметоксазол	SXT	sxt02n	(в том числе <i>S. maltophilia</i>) ②	98,4	0,0	0,0	0,4	99,5	0,0	0,0	0,5

¹ Прим.: если не указано иное, рабочие характеристики относятся к *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* и *Acinetobacter*.

² Сокращения: Стпк — пороговая концентрация: используемый стандарт; Смик — сходимость МИК; Ск — сходимость категории; КО — критическая ошибка («чувствительный» в VITEK 2, «устойчивый» референсным методом); ЗО — значительная ошибка («устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» референсным методом); НО — незначительная

ошибка («чувствительный» или «устойчивый» в VITEK 2, «умеренно устойчивый» референсным методом; или «умеренно устойчивый» в VITEK 2, «чувствительный» или «устойчивый» референсным методом).

Легенда:

— EUCAST — Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

① ② — символ обозначает рабочие характеристики специфического антимикробного препарата.

Н/П — Неприменимо

СПИСОК МИКРООРГАНИЗМОВ

(ПРИМЕЧАНИЕ: микроорганизм не подходит для тестирования на чувствительность, используйте альтернативный способ.)

Примечание. Если микроорганизм отсутствует в базе данных определения чувствительности VITEK 2, результат не будет выдан.

Примечание. Микроорганизмы, отмеченные звездочкой (*), подвергаются анализу экспертной системой AES. Группы не помечаются звездочкой; однако если отдельный вид (со звездочкой) содержится в группе, он подвергается анализу.

Грамотрицательные микроорганизмы, заявленные для тестирования на картах VITEK 2 AST (ключевые виды)

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Acinetobacter baumannii**
- *Acinetobacter baumannii*, комплекс*
- *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**
- *Cronobacter sakazakii*, *группа**

- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (ранее *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae*, комплекс*
- *Enterobacter cloacae* spp. *cloacae**
- *Enterobacter cloacae* spp. *dissolvens* *
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Escherichia coli* ATCC 35218
- *Escherichia fergusonii*
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *pneumoniae* ATCC 700603
- *Klebsiella pneumoniae* spp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (ранее *Enterobacter intermedius*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (ранее *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena* 1 (ранее *Enterobacter amnigenus* 1)*
- *Lelliottia amnigena* 2 (ранее *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Mannheimia haemolytica*
- *Moraxella*, группа
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* spp. *morganii**
- *Morganella morganii* spp. *sibonii**
- *Myroides* ssp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (ранее *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* spp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* spp. *enterica**
- Грыппа *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Enteritidis**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi B**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi C**
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Salmonella* ser. *Typhimurium**
- *Salmonella* spp.*
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- *Serratia grimesii**
- *Serratia liquefaciens**
- *Serratia liquefaciens*, грыппа*
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**
- *Shewanella putrefaciens*
- *Shewanella putrefaciens*, грыппа
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**
- *Shigella flexneri**
- Грыппа *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**
- *Yersinia enterocolitica*, группа*
- *Yersinia frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*

ССЫЛКИ

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.

Компания CLSI предоставила разрешение на включение разделов M100 (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Informational Supplement, Рабочие стандарты для определения чувствительности к антимикробным препаратам: информационное приложение) в приборы для клинической микробиологии и системы

компании bioMérieux. Для получения действующего стандарта и приложений к нему обращайтесь в компанию CLSI (940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA).

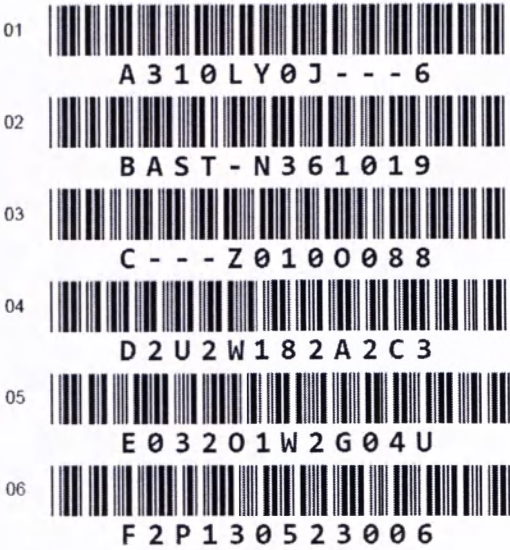
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу

Инструкция прилагается к набору. Кроме того, инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

ШТРИХ-КОДЫ

Пользователь ОБЯЗАТЕЛЬНО должен ввести штрих-коды в программу «Ввод данных Flex Панели / Работа с картами AST» перед первым использованием данной карты для определения антибиотикочувствительности.



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по применению.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все опасные отходы должны утилизироваться в соответствии с нормами и правилами проверяющих органов.

ТАБЛИЦА ИСТОРИИ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений	
Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Внесение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание.	Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю редакций не включены

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2016-12	046700-01	Административные изменения	Изменения в форматировании не влияют на соответствие, форму или функциональные возможности изделия.
		Технические изменения	- Информация из инструкции к карте объединена с информацией из руководства по расходным материалам анализатора автоматического бактериологического VITEK 2 касаясь карт AST. - Обновлен раздел «Ограниченная гарантия». - Добавлены сведения, касающиеся только RX. - Добавлены ограничения EUCAST.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VITEK, api, Count-TACT, chromID, DensiCHEK и bioLiaison являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами; см. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

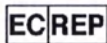
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

©BIOMÉRIEUX 2017



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 USA
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

Дополнительная информация для пользователей на территории Российской Федерации

«Карты VITEK 2 AST-N для определения чувствительности клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», вариант исполнения: Карта VITEK 2 AST-N361, 20 шт./уп.

Показания к применению:

Карты VITEK 2 AST-N предназначены для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний большинства клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам.

Противопоказания:

Не применимо.

Область и условия применения медицинского изделия:

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

Данные карты предназначены для профессионального использования только в лаборатории.

Только для однократного использования.

Информация о потенциальных пользователях

Карты VITEK 2 AST-N представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами, лаборантами), микробиологами или врачами клинической лабораторной диагностики.

Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка

Не применимо.

Аналитическая чувствительность

Не применимо.

Аналитическая специфичность

Не применимо.

Линейность

Не применимо.

Данные об аналитическом диапазоне, включая порог обнаружения

Не применимо.

Информация относительно определения точек отсечения теста

Не применимо.

Условия транспортировки

Транспортировка карт VITEK 2 AST-N может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения*. Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования карт после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

*Условия хранения во время транспортировки: 2 - 8°C.

Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев, если хранение осуществляется при температуре 2-8 °С.

Срок годности после вскрытия

В течение установленного срока годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения.

Утилизация и уничтожение отходов

Утилизируйте использованные и неиспользованные карты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов. Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации), согласно всем применимым нормам и правилам. Уничтожение продуктов осуществляется организациями, которые имеют соответствующую лицензию, на специально оборудованных участках, полигонах и в зданиях, в соответствии с требованиями действующего федерального законодательства и в соответствии с обязательными требованиями по защите окружающей среды. Способ утилизации отходов: Утилизируйте данный продукт в соответствии со всеми местными, областными/республиканскими и федеральными нормативными документами. С использованными продуктами следует обращаться как с биологически опасными отходами.

Информация о содержании продуктов животного происхождения

Данное медицинское изделие содержит продукты животного происхождения. Сертификаты, подтверждающие происхождение и/или санитарное состояние животных, не гарантируют полного отсутствия инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и при работе с ними соблюдать обычные меры предосторожности (не глотать, не вдыхать).

Требования к техобслуживанию, монтажу и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Не применимо к данному медицинскому изделию.

Метод конечной стерилизации

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

Состав медицинского изделия:

20 шт. / уп.

Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ЛОГОТИП
БИОМЕРЬЕ

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Карты VITEK 2 AST-N для определения чувствительности клинически значимых аэробных
грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам на анализаторах автоматических
бактериологических семейства VITEK 2» в вариантах исполнения:
1. Карта VITEK 2 AST-N360, 20 шт./уп.
2. Карта VITEK 2 AST-N361, 20 шт./уп.

Разработчик:
«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)
595 Anglum Road,
Hazelwood, Missouri 63042, USA
Тел.: 1 314 7318500
Факс: 1 314 7318700
Сайт : www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:
«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)
595 Anglum Road,
Hazelwood, Missouri 63042, USA
Тел.: 1 314 7318500
Факс: 1 314 7318700
Сайт: www.biomerieux.com

Официальный производитель:
«биоМерье, Инк.» (bioMérieux Inc.)
100 Rodolphe Street,
Durham, North Carolina 27712, USA
Тел.: + (1) 919-620-2000
Факс: + (1) 919-620-2211
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Европе	Уполномоченный представитель в Российской Федерации
«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.) 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France (Франция) Тел.: +33 (0) 478 872 000 Факс: +33 (0) 478 872 090 Веб-сайт: www.biomerieux.com	ООО «биоМерье Рус» Россия 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 11 e-mail: info.russia@biomerieux.com Тел./факс: +7 (495) 221 10 79 Веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:
Полное имя Лея ТРУССОН (Lea TRUSSON)
Должность: Руководитель отдела нормативно-правовому регулированию - Европа,
Ближний и Средний Восток и Африка (EMEA)
Название компании: «биоМерье Инк.» (bioMérieux Inc.)
Дата: 9 сентября 2019
Подпись: /подписано/

Печать:
«биоМерье Инк.» (bioMérieux Inc.)
100 Родольф Стрит, Дурхам, Северная Каролина 27712, США
(100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA)
Тел.: + (1) 800 682-2666

БИОМЕРЬЕ

Офис Марси л'Этуаль: 376 Чемин дэ л'Ормэ, 69280 л'Этуаль-Франция
тел. +33(0)4 78 87 20 00 - факс :+33(0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com
BIOMERIEUX SA капитал 12029370 евро- 673 620 399 РСНЭС Лион.

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
12.09.19 09807

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная палата
Лиона/

Штамп:
Торгово-промышленная палата Лиона

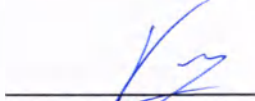
Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-жи
Труссон «подпись» (TRUSSON)

рассматривается исключительно для удостоверения
вышеуказанной подписи
Председатель Вероник ДАМИАН (Veronique
DAMIAN)

БИОМЕРЬЕ

Офис Марси л'Этуаль: 376 Чампи дэ л'Ормэ, 69280 л'Этуаль-Франция
тел. +33(0)4 78 87 20 00 - факс :+33(0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com
BIOMERIEUX SA капитал 12029370 евро- 673 620 399 РСНЭС Лион.

Текст данного документа с английского на русский язык перевёл переводчик Клепнев Виктор Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8-1485

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

