



Instruction for use of Medical Device
VITEK 2 AST-YS08

Designer:

bioMérieux Inc.,
595 Anglum Road,
Hazelwood, MO 63042, USA
Phone : + (1) 314 7318500
Fax : + (1) 314 7318700
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

bioMérieux Inc.,
595 Anglum Road,
Hazelwood, MO 63042, USA
Phone : + (1) 314 7318500
Fax : + (1) 314 7318700
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



Pour le Président,

CHUZEVILLE Isabelle,
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) LEA
TRUSSON

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-ASPAC Region Head
Company Name: bioMérieux Inc.
Date: September 18th 2020
Signature:

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

Stamp:

BIOMÉRIEUX

VITEK 2 AST-YS08

«Карта VITEK 2 AST-YS08 для определения чувствительности клинически значимых дрожжей к противогрибковым препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», 20 шт./уп. (далее по тексту карта VITEK 2 AST-YS08, карта VITEK 2 AST)



НАЗНАЧЕНИЕ

Карта VITEK 2 AST-YS08 предназначена для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний клинически значимых дрожжей к противогрибковым 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 24–48 часов инкубации для дрожжей 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.

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 36 часов для дрожжей. По окончании цикла инкубации для каждого антимикробного препарата на карте рассчитываются МИК (или при необходимости другие результаты).

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.

Таблица 1. Состав карты

Антибиотик	Код	Концентрация §	Диапазон определения ≤	Диапазон определения ≥	Показания к использованию FDA
Амфотерицин В	ab01n	1, 4, 16, 32	0,25	16	**Н/П
Каспофунгин	cas02n	0,12, 0,5, 2, 8	0,125	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. glabrata</i>
Флюконазол	flu02n	2, 4, 8, 16, 32, 64	0,5	64	<i>C. dubliniensis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitanae</i>
Флуцитозин	fct02n	1, 4, 16, 32	1	64	<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitanae</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i>
Микафунгин	mcf02n	0.06, 0.25, 1, 4	0.06	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. glabrata</i>
Вориконазол ^{SDD}	vrc01n	0,5, 1, 4, 8	0,12	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. lusitanae</i> , <i>C. guilliermondii</i>

Числовые значения выражены в мкг/мл.

§ Эквивалентный стандартный метод определения концентрации по эффективности.

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

SDD — дозочувствительный (SDD) соответствует умеренно устойчивому (I).

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 DensiCHEK Plus или VITEK 2 DensiCHEK, 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}

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 2. 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 YST	SDA SDA-E CBA CHBA TSA TSAB CID CPS ID	18–96 часов	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	1,80–2,20	280 мкл в 3,0 мл 0,45 % солевого раствора	VITEK 2 Compact: ≤ 30 минут VITEK 2: ≤ 1 часа

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
YST и AST YST в паре	SDA ¹ SDA-E ¹ TSAB ¹ CBA TSA CHBA CID CPS ID	18–72 часа	35–37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	1,80–2,20	280 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

CHBA — Колумбийский агар с лошадиной кровью

CID = Хромогенный агар для селективного выделения дрожжей и прямой идентификации *Candida albicans* — chromIDCandida agar (agar Candida ID2)

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 agar (agar CPS ID)

SDA — Агар Сабуро с декстрозой

SDA-E — агар Сабуро с декстрозой в модификации Emmons

TSA — Триптиказо-соевый агар

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 / VITEK 2 DensiCHEK
- Набор стандартов для калибровки денситометра VITEK 2 DensiCHEK Plus / VITEK 2 DensiCHEK
- 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 280 мкл
- Одноразовые наконечники к микропипеткам

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 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. В стерильных условиях приготовьте гомогенную суспензию необходимой плотности по стандарту или эталону Мак-Фарланда, используя совместимый настольный денситометр (см. «Таблица условий культивирования»).
- 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 280 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.

Таблица 3. Контроль качества

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLSI			
Антибиотик	Код	<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019™	<i>C. krusei</i> ATCC 6258™
Амфотерицин В	ab01n	≤ 0,25–1	≤ 0,25–2

Результаты анализаторов серии VITEK 2 для контрольных штаммов CLSI			
Антибиотик	Код	<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019™	<i>C. krusei</i> ATCC 6258™
Каспофунгин	cas02n	0,25–1 (FDA/CLSI@24H = FDA/CLSI Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне через 24 часа.)	≤ 0,12–1 (FDA@24H = FDA Диапазон ожидаемых контрольных значений при микроразведении в бульоне через 24 часа.)
Флюконазол	flu02n	≤ 0,5–4*	8 – ≥ 64**
Флуцитозин	fct02n	≤ 1	4–32†
Микафунгин	mcf02n	0.25 - 1	0.12 - 0.5
Вориконазол	vrc01n	≤ 0,12–0,25	≤ 0,12–0,5

Численные значения выражены в мкг/мл.

*0,5–4 (CLSI@24H)

1–4 (FDA/CLSI@48H)

**8–64 (CLSI@24H)

16–128 (FDA/CLSI@48H)

†4–16 (CLSI@24H)

8–32 (FDA/CLSI@48H)

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 посев на агар Сабуро с декстрозой (SDA) или на агар Сабуро с декстрозой в модификации Emmons (SDA-E).
3. Инкубируйте при 35 °C в течение 24 часов.
4. Проверьте чистоту культуры.
5. Пересейте на новую чашку SDA.
6. Инкубируйте при 35 °C в течение 24 часов (представители вида *Candida*).

Условия краткосрочного хранения

1. Сделайте посев на чашку или скошенную среду Сабуро с декстрозой.
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 сделайте два посева на агар Сабуро с декстрозой.

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.

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.

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:

- Каспофунгин (cas02n): *Candida glabrata* (при использовании пороговых концентраций CLSI 0,12 S, 0,25 I, 0,5 R)
- Флуконазол (flu02n): *Candida glabrata*, *C. kefyr*, *Cryptococcus neoformans*

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

- Каспофунгин (cas02n): *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*
- Микафунгин (mcf02n): *Candida spp.*
- Вориконазол (vrc01n): *Candida albicans*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. lusitanae*, *C. guilliermondii*

Ниже приведены дополнительные ограничения для каспофунгина (cas02n).

- Каспофунгин (cas02n): Один нечувствительный изолят *C. glabrata* во время сравнительного тестирования дал МИК каспофунгина, соответствующий категории «чувствительный», что потенциально является весьма существенной ошибкой.
- Каспофунгин (cas02n): Способность карт VITEK 2 AST-YS определять устойчивость к каспофунгину неизвестна, поскольку нечувствительные штаммы были недоступны для сравнительного тестирования. Изоляты, у которых МИК к каспофунгину соответствует категории «нечувствительный» (≥ 2 мкг/мл), следует отправлять в референсную лабораторию для дальнейшего изучения.

Ниже приведены дополнительные ограничения для микафунгина (mcf02n).

Способность карты AST выявлять устойчивость в следующей комбинации (комбинациях) неизвестна, поскольку во время сравнительного тестирования отсутствовало достаточное количество резистентных штаммов. В случае выявления такого штамма его следует отправлять в референсную лабораторию для дальнейшего изучения.

- Микафунгин (mcf02n): *Candida glabrata*

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 $\pm$ 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

Таблица 4. Рабочие характеристики карт AST-YST

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	
Амфотерицин В	AB	ab01n	Общая	E, Csp, Ref. = 24 ч	99,1	33,3	0,0	0,5	86,4	100	0,0	12,9	100
				E, Csp, Ref. = 48 ч	96,7	62,5	0,0	2,1	39,4	100	0,0	58,7	
				E, Cne, Ref. = 48 ч	98,6	0,0	1,6	0,0	89,9	0,0	1,6	8,7	
				E, Cne, Ref. = 72 ч	98,6	0,0	1,9	0,0	78,3	0,0	1,9	20,3	
Каспофунгин	CAS	cas02n	CLSI	E, Csp, Ref = 24 ч	99,6	0,0	0,0	0,2	87,2	45,5	0,3	12,0	100
				#, E	99,7	33,3	0,0	0,0	97,0	66,7*	0,0	0,0	

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	
Флюконазол	FLU	flu02n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 ч	96,3	4,0	2,1	1,0	93,7	8,0	2,8	3,2	100
			CLSI (FDA)	#, E, Csp, Ref. = 24 ч	96,1	0,0	0,4	2,2	94,3	0,0	0,4	5,3	
Флуцитозин	FCT	fct02n	CLSI (FDA)	#, E, CSP, Ref. = 24 ч	98,8	3,2	0,0	1,0	98,5	3,2	0,0	1,3	100
Микафунгин	MCF	mcf02n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 ч	98,9	0,0	0,3	0,4	96,6	16,7	0,3	3,0	100
				#, E ³	98,9	Н/П	Н/П	Н/П	96,6	16,7	0,3	3,0	
Вориконазол	VRC	vrc01n	CLSI	#, E, Csp, Ref. = 24 ч	99,2	0,0	0,2	0,0	99,2	0,0	0,3	0,5	98,2
				#, E, Csp, Ref. = 48 ч	96,9	16,7	0,3	0,0	98,7	16,7	0,3	0,8	

* — одна ошибка была устранена после повторного тестирования.

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 Csp для представителей рода *Candida*, Cne для *Cryptococcus neoformans*.

³Значения МИК Микафунгина (mcf02n) в VITEK 2 для *C. albicans* и *C. glabrata*, как правило, были на одно или более двойных разведений выше по сравнению с эталонным методом микроразведений в бульоне. Значения МИК микафунгина (mcf02n) для анализатора серии VITEK 2 в отношении *C. krusei* и *C. parapsilosis*, как правило, были на одно или более двойных разведений ниже по сравнению с эталонным методом микроразведений в бульоне.

Легенда:

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

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

E — Внешнее исследование

I — Внутреннее исследование

— — Нет данных

Н/П — Неприменимо

Ref. — референсный метод для клинических исследований.

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.

Дрожжи для карт AST-YS (результат идентификации, keyID)

- *Candida albicans*
- *Candida ciferrii* (панее *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida dubliniensis*
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida haemulonii*
- *Candida inconspicua*
- *Candida intermedia*

- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida krusei* ATCC 6258™
- *Candida lipolytica*
- *Candida lusitanae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida parapsilosis* ATCC 22019™
- *Candida pelliculosa*
- *Candida rugosa*
- *Candida tropicalis*
- *Candida utilis*
- *Cryptococcus neoformans*

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).

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.

**ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ**

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	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.

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

Дата выпуска	Номер по каталогу	Тип изменения	Описание изменения
2016-12	046699-01	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.

Дата выпуска	Номер по каталогу	Тип изменения	Описание изменения
2020-01	046699-02	Технические изменения	В следующих разделах обновлены предупреждения и информация, касающаяся версии 8.01: • Меры предосторожности • Процедура проведения теста • Контроль качества > Заявление о соответствии • Результаты > Клиническая эффективность и Показания к применению • Ограничения > Ограничения EUCAST • Рабочие характеристики • Ссылки • Таблица истории пересмотров

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 2020



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

«Карта VITEK 2 AST-YS08 для определения чувствительности клинически значимых дрожжей к противогрибковым препаратам на анализаторах автоматических бактериологических семейства VITEK 2», 20 шт./уп.

Показания к применению:

Карта VITEK 2 AST-YS08 предназначена для использования с анализаторами автоматическими бактериологическими семейства VITEK 2 для автоматического количественного или качественного определения чувствительности изолированных колоний клинически значимых дрожжей к противогрибковым 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-YS08 представляют 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-YS08 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 указан на упаковке (использовать до).

Хранить при температуре 2-8°C.

Срок годности после вскрытия

В течении 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 (BIOMÉRIEUX)>

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Карта VITEK 2 AST-YS08 для определения чувствительности клинически значимых
дрожжей к противогрибковым препаратам на анализаторах автоматических
бактериологических семейства VITEK 2», 20 шт./уп.

Разработчик:

«биоМерье Инк.» (bioMérieux Inc.),
595 Anglum Road,
Hazelwood, MO 63042, USA (США)
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, MO 63042, USA (США)
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 (США)
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 Сайт : www.biomerieux.com	ООО «биоМерье Рус» Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1 Эл.почта: info.russia@biomerieux.com Тел./факс: +7 (495) 221 10 79 Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Лея Труссон (Léa TRUSSON)

Должность: Региональный директор по нормативно-правовому регулированию – Европа, Ближний Восток и Африка (EMEA)

Название компании: «биоМерье Инк.» (bioMérieux Inc.)

Дата: 18 сентября 2020 года

Подпись: /Подписано/

Печать:

биоМерье Инк,

100, Родольф Стрит,

Дюрхам, Северная Каролина 27712, США

Телефон: +(1) 800 682-2666

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Штамп:

Торгово-промышленная палата Лиона
Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи Лея ТРУССОН (LEA
TRUSSON)
рассматривается исключительно для
удостоверения вышеуказанной подписи
Председатель Чузевиль Изабель
(CHUZEVILLE Isabelle)

БИОМЕРЬЕ

Головной офис: 376 Chemin de l'Orme – 69280 Marcy-l'Etoile- France (Франция)

Тел.: 33 (0) 4 78 87 20 00 - Факс: 33 (0) 4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com

БИОМЕРЬЕ С.А. (BIOMÉRIEUX S.A), уставной капитал 12 029 370 Евро – 673 620 399 АРСИЭСЛион

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-8-1911

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус