

VITEK® 2 AST-N412

DocuSigned by:

242ABA474EB0491

Rx only

IVD

CHEAH HON KHEONG

Mục đích sử dụng

Thẻ kháng sinh đồ Gram âm VITEK® 2 được sử dụng với Hệ thống VITEK® 2 trong phòng xét nghiệm lâm sàng như một xét nghiệm *trong ống nghiệm* để xác định tính nhạy cảm của *Trực khuẩn Gram âm hiếu khí* có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc kháng sinh khi sử dụng theo đúng hướng dẫn.

Tóm tắt và giải thích

Xét nghiệm tính nhạy cảm là xét nghiệm được chỉ định cho bất kỳ vi sinh vật góp phần vào quá trình lây nhiễm đảm bảo hóa trị liệu bằng kháng sinh. Các xét nghiệm tính nhạy cảm thường được chỉ định nhất khi sinh vật gây bệnh được cho là thuộc loài có khả năng biểu hiện khả năng đề kháng các thuốc kháng sinh thường được sử dụng. Người thực hiện chọn các khuẩn lạc phân lập của từng loại sinh vật có thể là tác nhân gây bệnh từ đĩa thạch và xét nghiệm tính nhạy cảm của các khuẩn lạc đó. Sau đó, các xét nghiệm này sẽ được đánh giá và xác định Nồng độ Ức chế Tối thiểu (MIC). MIC thu được khi sử dụng xét nghiệm pha loãng có thể cho bác sĩ biết nồng độ thuốc kháng sinh cần sử dụng tại vị trí nhiễm trùng để ức chế sinh vật lây nhiễm.

Thông thường MIC được xác định bằng cách sử dụng nồng độ kháng sinh thu được từ các nồng độ pha loãng hai lần liên tiếp.² Sau đó, MIC được xác định từ nồng độ thấp nhất có biểu hiện ức chế sự phát triển. Sau đó, các kết quả MIC được phiên giải theo tiêu chí Nhạy cảm, Trung gian hoặc Kháng để hỗ trợ hướng điều trị.

Đối với một số thuốc kháng sinh (ví dụ: ESBL) sẽ cho một kết quả định tính.

Quy trình chuẩn và quy trình tham chiếu dựa trên các xét nghiệm tính nhạy cảm cần từ 16 đến 24 giờ ủ vi khuẩn. Nhiều nhà sản xuất hiện đã phát triển các quy trình tự động được thiết kế để cho kết quả nhanh hơn bằng cách rút ngắn thời gian ủ. Các phòng xét nghiệm trên toàn thế giới sử dụng các biến thể của quy trình tham chiếu tiêu chuẩn hoặc sản phẩm bán sẵn trên thị trường để xác định MIC của các sinh vật

lây nhiễm.

AES (Hệ thống chuyên gia nâng cao)

AES (Hệ thống chuyên gia nâng cao) là một công cụ phần mềm cung cấp thông tin về chủng phân lập được xét nghiệm lâm sàng. AES xác định mức độ phù hợp của kết quả AST, cũng như cảnh báo người dùng về các kết quả bất thường. AES đề xuất các kiểu hình cho mỗi nhóm kháng sinh được xét nghiệm và áp dụng các điều chỉnh điều trị (TC) dựa trên các kiểu hình được đề xuất và áp dụng bộ thông số AES.

Vì AES đang đề xuất một kiểu hình dựa trên từng nhóm kháng sinh được xét nghiệm, kết quả có thể khác nhau tùy thuộc vào cấu hình thẻ. Điều quan trọng cần lưu ý là đề xuất về kiểu hình của AES không được xem là xác nhận về sự có mặt của một cơ chế kháng cụ thể. Người sử dụng chịu trách nhiệm về kết quả được công bố từ phòng thí nghiệm của họ và có khả năng xem xét một số kiểu hình nhất định (tham khảo Hướng dẫn sử dụng phần mềm hệ thống VITEK® 2). AES có thể cung cấp thông tin về chủng phân lập được xét nghiệm nhưng không thay thế việc xem xét kết quả của nhân viên phòng thí nghiệm có tay nghề cao.

bioMérieux sẽ xác nhận tất cả các thay đổi trên Cơ sở kiến thức của AES (KB) và các thẩm định sinh học được thực hiện cho mọi bản cập nhật AES KB. Vì các đề xuất kiểu hình AES có thể thay đổi tùy theo cấu hình thẻ, người dùng nên thực hiện xem xét kết quả khi cập nhật từ phiên bản phần mềm này lên phiên bản tiếp theo hoặc khi thay đổi sang cấu hình thẻ mới, theo quy trình nội bộ của họ. Đánh giá này sẽ đảm bảo rằng AES đang cung cấp kết quả mong đợi cho thẻ của họ hoặc cho phép người dùng thực hiện các sửa đổi trong cài đặt đánh giá AES nếu thấy phù hợp.

Beta Lactamases phổ rộng (ESBLs)

ESBLs là các enzym phát sinh do đột biến gen đối với các beta-lactamase thông thường qua trung gian plasmid. Các chủng *Klebsiella spp.* và *E. coli* tạo ra ESBLs có thể đề kháng lâm sàng với liệu pháp điều trị bằng penicillin, cephalosporin hoặc aztreonam mặc dù tính nhạy cảm in vitro rõ ràng với một số tác nhân này. Một số chủng này sẽ hiển thị MIC cao hơn quần thể nhạy cảm bình thường nhưng dưới ngưỡng tiêu chuẩn đối với một số cephalosporin phổ mở rộng hoặc aztreonam.

Trước khi báo cáo một chủng có sản sinh ESBL, một phương pháp xác nhận có thể được thực hiện. Xét nghiệm VITEK® 2 ESBL là một xét nghiệm khẳng định những chủng ESBL bị ức chế bởi axit clavulanic và nó sử dụng cefepime, cefotaxime và ceftazidime, có và không có axit clavulanic, để xác

định kết quả dương tính hay âm tính

Điểm cắt dịch tế học (ECOFF)

ECOFF là một phương tiện để phân biệt giữa các chủng phân lập kiểu hoang dã (WT) và không phải kiểu hoang dã (NWT) bằng cách sử dụng phân phối MIC. ECOFF không nên được sử dụng làm điểm gãy lâm sàng. bioMérieux đang áp dụng chúng cho các mục đích giám sát (ví dụ: tách WT khỏi NWT) khi các điểm gãy không được xác định. Một số loại thuốc kháng sinh thú y không có điểm gãy liên quan. Do đó, ECOFF hỗ trợ việc xác định các chủng loại hoang dã và không hoang dã.

Điều kiện bảo quản

Sau khi nhận, bảo quản thẻ VITEK® 2 AST chưa mở trong lớp lót gói ban đầu của chúng ở 2°C đến 8°C.

Hạn dùng của sản phẩm: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

Nguyên lý xét nghiệm

Thẻ AST dùng cho Hệ thống VITEK® 2 là phương pháp thử nghiệm tự động dựa trên kỹ thuật MIC được MacLowry và Marsh và Gerlach báo cáo^{15, 16}. Về cơ bản, thẻ AST là phiên bản thu nhỏ và rút ngắn của kỹ thuật pha loãng nhân đôi đối với MIC được xác định bằng phương pháp pha loãng đa nồng độ.¹ Mỗi thẻ AST có một giếng chứng chỉ chứa môi trường nuôi cấy vi sinh. Các vi giếng còn lại chứa lượng thuốc kháng sinh cụ thể đã được đo trước kết hợp với môi trường nuôi cấy.

Phải pha loãng huyền dịch sinh vật cần xét nghiệm đến khi đạt nồng độ chuẩn hóa trong nước muối 0,45% trước khi sử dụng để bù nước cho môi trường kháng sinh trong thẻ. Sau đó, đổ đầy thẻ, đóng kín và cho vào tủ cấy/đầu đọc dụng cụ, tự động (như với VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL) hoặc bằng tay (như với VITEK® 2 Compact). Thiết bị theo dõi sự phát triển của từng giếng trong thẻ trong một khoảng thời gian xác định (tối đa 18 giờ đối với *Streptococcus pneumoniae*). Khi hoàn thành chu kỳ ủ, các giá trị MIC (hoặc kết quả xét nghiệm, nếu thích hợp) được xác định cho từng thuốc kháng sinh có trên thẻ.

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ có người hành nghề được cấp phép mới được bán hoặc đặt mua dụng cụ này.

- Chỉ sử dụng phục vụ công tác chuyên môn.
- Các huyền dịch không nằm trong vùng thích hợp trên VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus hoặc VITEK® 2 DensiCHEK™ có thể ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm của thẻ.
- Không sử dụng thẻ sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Bảo quản thẻ chưa mở trong lớp lót bao bì. Không sử dụng thẻ nếu lớp lót gói bảo vệ bị hỏng hoặc nếu không có chất hút ẩm.
- Để thẻ đạt đến nhiệt độ phòng trước khi mở lớp lót bao bì.
- Không dùng găng tay có bột vì bột có thể cản trở quang học.
- Nếu muốn sử dụng môi trường nuôi cấy không phải các loại được khuyến nghị, thì khách phải phải xin được xác nhận về tính hiệu năng có thể chấp nhận của phòng xét nghiệm của mình.
- Thẻ chỉ có kết quả như thiết kế khi được sử dụng cùng Hệ thống VITEK® 2, tuân theo các hướng dẫn có trong Hướng dẫn Sử dụng.
- Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị tuân thủ Thực hành Phòng xét nghiệm Tốt (ví dụ: FDA, CLSI, ISO, v.v.), các hướng dẫn hoặc yêu cầu của địa phương.
- **Không dùng ống nghiệm thủy tinh.** Chỉ sử dụng ống nhựa trong (polystyrene). Đường kính tiêu chuẩn của các ống nghiệm khác nhau. Cần thận đặt ống vào khay. Nếu bị mắc, hãy lấy ống đó ra và thử cho một ống khác không cần dùng lực cũng có thể cho vào được.
- Trước khi cấy, hãy kiểm tra các thẻ xem băng của các thẻ có bị rách hoặc hỏng không và bỏ các thẻ nghi ngờ bị rách hoặc bị hỏng. Kiểm tra mức nước muối trong các ống sau khi xử lý băng để đảm bảo đồ đầy thẻ thích hợp.
- VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL: Không nhận các thẻ đã được đồ đầy không đúng cách.
- VITEK® 2 Compact: Không nạp các thẻ đã được đồ đầy không đúng cách.
- Đặc biệt chú ý nguồn bệnh phẩm và chế độ điều trị bệnh nhân. Thẻ AST có thể có một số thuốc kháng sinh chưa được chứng minh là có hiệu năng điều trị các bệnh nhiễm trùng do tất cả các sinh vật có thể được xét nghiệm. Để giải thích và báo cáo các kết quả kháng sinh đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại các nhóm sinh vật cả trong ống nghiệm và trong các bệnh nhiễm trùng lâm sàng, hãy tham khảo hướng dẫn ghi nhãn kháng sinh của từng dược phẩm hoặc hướng dẫn điều trị tại chỗ.
- Để giải thích các kết quả xét nghiệm, đòi hỏi phải có sự phán đoán và kỹ năng của một người am hiểu về AST. Có thể phải thực hiện xét nghiệm bổ sung..¹⁷

Cảnh báo: Tất cả các mẫu bệnh phẩm, dịch cấy vi sinh vật và thẻ VITEK® 2 đã cấy, và các vật

liệu liên quan, đều có khả năng lây nhiễm và cần được xử lý theo đúng các biện pháp đề phòng chung 18,20

Hóa chất

Khi được sử dụng với dụng cụ đo VITEK® 2, thẻ AST là một hệ thống hoàn chỉnh để xét nghiệm tính nhạy cảm thường xuyên. Mỗi thẻ AST chứa các thuốc kháng sinh được chọn có nồng độ khác nhau, các thuốc này đã được làm khô cùng với môi trường nuôi cấy vi sinh..

Bảng 1: Hàm lượng của các thuốc trong Thẻ

Thuốc kháng sinh	Mã	Nồng độ §	Dải trả kết quả ≤	Dải trả kết quả ≥	Chỉ định sử dụng của FDA
Amikacin	an03n	2, 4, 16, 48	1	64	<i>Pseudomonas</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Klebsiella</i> spp. , <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. (Ngoại trừ <i>A. baumannii</i> complex), <i>C. freundii</i>
Amoxicillin/ Clavulanic Acid	amc01n	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16	**CSAGNB

Cefepime	fep03n	0.25, 1, 4, 16, 32	0.12	32	<i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>K.</i> <i>pneumoniae</i> , <i>P.</i> <i>mirabilis</i> , <i>P.</i> <i>aeruginosa</i> , <i>C.</i> <i>koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P.</i> <i>agglomerans</i> , <i>K.</i> <i>oxytoca</i> , <i>P.</i> <i>vulgaris</i> , <i>P.</i> <i>rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Cefoperazone/ Sulbactam	sfp01n	8, 16, 32	8	64	**N/A
Ceftazidime	caz02n	0.25, 1, 2, 8, 32	0.12	64	**N/A

Thuốc kháng sinh	Mã	Nồng độ §	Dải trả kết quả ≤	Dải trả kết quả ≥	Chỉ định sử dụng của FDA
Ceftriaxone	cro02n	0.12, 0.25, 1, 4, 16	0.25	64	<i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K.</i> <i>pneumoniae</i> , <i>P.</i> <i>mirabilis</i> , <i>S.</i> <i>marcescens</i> , <i>C.</i> <i>koseri</i> ,

					<i>C. freundii</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Providencia</i> spp. (bao gồm <i>Pv. rettgeri</i>), <i>Salmonella</i> spp. (bao gồm <i>S. typhi</i>)
Ciprofloxacin	cip02n	0.06, 0.12, 0.5, 1	0.06	4	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>Salmonella enteritidis</i>
Colistin	cs02n	0.125, 0.5, 2, 8	0.25	8	**N/A

Ertapenem	etp02n	0.03, 0.12, 0.12 0.5, 2		8	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> (loại trừ các chủng sản xuất ESBL), <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Gentamicin	gm02n	4, 8, 32	1	16	<i>Citrobacter spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Proteus spp.</i> , <i>Serratiaspp.</i> , <i>P. aeruginosa</i>
Imipenem	ipm05n	0.5, 2, 8, 16	0.25*	16*	<i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Citrobacter spp.</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> Complex, <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>P. aeruginosa</i>

Thuốc kháng sinh	Mã	Nồng độ §	Dải trả kết quả ≤	Dải trả kết quả ≥	Chỉ định sử dụng của FDA
Meropenem	mem02n ②	0.5, 2, 6, 12	0.25	16	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>C. diversus</i> , <i>H. alvei</i> , <i>P. multocida</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
Piperacillin/ Tazobactam	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. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , , <i>P. stuartii</i> , <i>S. enterica</i>

Tigecycline	tgC02n	1.5, 4, 8	0.5	8	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>S. marcescens</i>
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	sxt02n ②	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	320 (16/304)	<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. flexneri</i> , **Eco(+ETEC), <i>C. sakazakii</i>

Các giá trị bằng số có đơn vị là µg/mL.

§ Nồng độ phương pháp chuẩn tương đương theo hiệu năng..

c = Đồng thuận phân loại được thiết lập tại thời điểm FDA thông qua. Đồng thuận cơ bản không được thiết lập vì xét nghiệm có ít hơn năm pha loãng rời rạc.

①, ② v.v. = Xem các đặc điểm hoạt động được xác định theo mã thuốc có ký hiệu này.

* Dải trả kết quả VITEK® 2 Imipenem (ipm05n) cho *Acinetobacter* spp. và *P. aeruginosa* là 0,5 - 16. Phạm vi gọi VITEK® 2 cho Enterobacteriaceae là 0,25-16.

**N/A = Không có Chỉ định sử dụng cụ thể của FDA

**CSAGNB = Trục khuẩn gram âm hiếu khí có ý nghĩa lâm sàng

**Eco(+ETEC) = *E. coli* (bao gồm các chủng độc tố ruột nhạy cảm liên quan đến tiêu chảy của khách du lịch)

Thiết bị

Thiết bị VITEK® 2 là một thiết bị chẩn đoán *trong ống nghiệm* nhằm đánh giá nhanh độ nhạy cảm với kháng sinh của các mầm bệnh do vi khuẩn và nấm men gây ra đối với các thuốc kháng khuẩn hiện có. Xem Hướng dẫn sử dụng dụng cụ tương ứng để biết thông tin chi tiết về việc sử dụng và vận hành các dụng cụ này.

Chuẩn bị mẫu

Bảng 2: Bảng yêu cầu nuôi cấy

Thẻ VITEK® 2	Môi trường	Độ tuổi nuôi cấy	Điều kiện ủ	Chuẩn McFarland	Pha loãng đối với AST	Độ tuổi huyền dịch trước khi nạp vào thiết bị
AST Gram- âm	TSAB CBA MAC CPS ID	8 đến 24 giờ	35°C đến 37°C Hiếu khí, phi-CO ₂	0.50 đến 0.63	145 µL trong 3,0 mL nước muối 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤30 phút VITEK® 2: ≤ 1 giờ
GN và AST GN cặp	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	18 đến 24 giờ	35°C đến 37°C Hiếu khí, phi-CO ₂	0.50 đến 0.63	145 µL trong 3,0 mL nước muối 0,45%	≤ 30 phút

¹ Các môi trường này đã được sử dụng trong quá trình phát triển cơ sở dữ liệu sản phẩm định danh và sẽ mang lại hiệu năng tối ưu

Bảng Yêu cầu Nuôi cấy – Tên các môi trường viết tắt

CBA = Thạch Huyết Cừ Columbia

CPS ID = chromID™ CPS (Thạch định danh CPS)

TSAB = Thạch đậu nành Trypticase có 5% Máu cừ

MAC = MacConkey Agar

Quy trình xét nghiệm

Cảnh báo: Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn và khuyến nghị trình bày trong phần này khi thực hiện các nhiệm vụ trong phòng xét nghiệm có thể làm kết quả bị sai hoặc bị chậm.

Vật tư

Vật tư được cung cấp bao gồm:

- VITEK® 2 DENSICHEK® kit, the VITEK® 2 DENSICHEK® Plus Kit, or the VITEK® DENSICHEK® Kit
- VITEK® 2 DENSICHEK® Standards kit, the VITEK® 2 DENSICHEK® Plus Standards Kit, or the VITEK® DENSICHEK® McFarland References Kit
- Khay VITEK® 2
- Bộ phân phối nước muối có thể điều chỉnh thể tích
- Ống nghiệm dùng một lần bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm
- VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL: Bộ phụ kiện ống dẫn/pha loãng VITEK® 2 (chứa đầu pipet dụng cụ và ống hút nước muối) và túi nước muối 0,45%

Vật tư bắt buộc, nhưng không được cung cấp bao gồm:

- Nước muối vô trùng (nước NaCl 0,45% đến 0,50%, pH 4,5 đến 7,0)
- Vòng, que hoặc gạc vô trùng
- Môi trường thạch thích hợp (Xem Bảng Yêu cầu Nuôi cấy.)
- QC phân lập
- Thẻ VITEK® 2 AST
- Micropipettors để lấy và rót 145 µL
- Đầu hút pipet dùng một lần

Phụ kiện tùy chọn:

- Ống nghiệm chứa nước muối pha sẵn (dung dịch nước NaCl 0,45% đến 0,50%, pH 4,5 đến 7,0)
- Nắp ống nghiệm
- Dòng xoáy

Quy trình thiết lập thẻ xét nghiệm

Quy trình sau đây trình bày thông tin chung áp dụng cho tất cả các sản phẩm kháng sinh đồ. (Xem Bảng Yêu cầu Nuôi cấy để biết thông tin cụ thể về sản phẩm.)

Lưu ý: Chuẩn bị chủng cấy từ môi trường nuôi cấy thuần, theo thực hành tốt trong phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có kết quả nuôi cấy hỗn hợp, cần phải phân lập lại. Nên cấy chuyển huyền dịch trên đĩa sạch để kiểm tra độ thuần để đảm bảo rằng mẫu cấy thuần đã được sử dụng để thực hiện xét nghiệm. Để nâng cao và hỗ trợ các thực hành tốt trong phòng thí nghiệm, bioMérieux khuyến nghị đĩa kiểm tra độ thuần được thực hiện bằng cách sử dụng ống chuyên / ống hút thẻ sau khi thẻ đã được nạp vào hệ thống VITEK® 2. Xin lưu ý rằng sự phát triển tiềm tàng hoặc các loại khuẩn lạc khác trên đĩa kiểm tra độ thuần có thể không dễ dàng nhìn thấy.

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho nhãn hiệu hộp đựng cụ thể của bạn để đảm bảo tuân thủ các hướng dẫn bảo trì. Quy trình khử trùng duy nhất được khuyến nghị cho các bộ phân phối là thông qua nồi hấp. Việc sử dụng hóa chất hoặc chất làm sạch (như thuốc tẩy hoặc xà phòng) có thể ảnh hưởng tiêu cực đến chức năng của máy phân phối cũng như kết quả. bioMérieux khuyến nghị nên hấp tiệt trùng thường xuyên, ít nhất là khi bắt đầu dùng một chai nước muối mới.

Lưu ý: Để nâng cao và hỗ trợ các thực hành tốt trong phòng thí nghiệm, bioMérieux khuyến nghị bạn nên kiểm tra ô nhiễm nước muối ở mức độ thấp thường xuyên, bằng cách phân phối 1 mL nước muối vào môi trường nuôi cấy có bồn (ví dụ như Nước tương đậu nành, Dịch truyền tim não và Thioglycolat) và ủ ở 35-37 ° C trong 2-3 ngày. Kiểm tra mỗi ngày để phát triển. Nếu quy trình trên không thực hiện được, hãy bỏ chai nước muối sinh lý đã mở và sử dụng một chai mới. Việc hấp tiệt trùng bộ phân phối là cần thiết khi bắt đầu cho một chai nước muối mới và phải được thực hiện thường xuyên. Sự ô nhiễm không được phát hiện của nước muối có thể dẫn đến việc báo cáo kết quả không phù hợp.

1. Thực hiện một trong các thao tác sau:
 - Chọn các khuẩn lạc đã phân lập từ đĩa chính nếu đáp ứng các yêu cầu nuôi cấy.
 - Cấy sinh vật cần xét nghiệm vào môi trường thạch thích hợp và ủ cho phù hợp.
2. Cho 3,0 mL nước muối vô trùng (nước NaCl 0,45% đến 0,50%, pH 4,5 đến 7,0) vào ống nghiệm bằng

nhựa trong (polystyrene) (12 mm x 75 mm).

3. Sử dụng que hoặc tăm bông vô trùng để cho đủ số lượng khuẩn lạc có hình thái giống nhau vào ống nước muối đã chuẩn bị ở bước 2. Chuẩn bị huyền dịch sinh vật đồng nhất với mật độ tương đương với chuẩn McFarland thích hợp bằng cách sử dụng VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus (xem Bảng Yêu cầu Nuôi cấy)

Lưu ý: Tuổi của huyền dịch trước khi tải dụng cụ thực hiện xét nghiệm AST phải dưới một giờ khi sử dụng VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL và dưới 30 phút khi sử dụng VITEK® 2 Compact.

4. Chọn một trong các tùy chọn sau:

- **Đối với dung dịch pha loãng tự động (chỉ áp dụng với VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL):** Đặt ống huyền dịch đã chuẩn bị ở bước 3 vào khay có hoặc không có thẻ định danh. Đặt một ống rỗng và một thẻ AST vào khe khay tiếp theo. Dụng cụ sẽ tự động pha loãng huyền dịch vi khuẩn để chuẩn bị một chủng cấy phù hợp với thẻ kháng sinh đồ.
- **Để dung dịch pha loãng bằng tay (VITEK® 2 Compact, VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL):** Cho 280 µL huyền dịch đã chuẩn bị ở bước 3 vào ống thứ hai có chứa sẵn 3,0 mL nước muối. Sau đó đặt ống này vào khay có một thẻ kháng sinh đồ. Có thể sử dụng ống có huyền dịch vi khuẩn ban đầu để cấy thẻ định danh.

Lưu ý: Kiểm tra mực nước muối trong các ống sau khi đổ đầy. Khi mực nước muối trong ống thể hiện rõ thẻ được đổ đầy không đúng cách, không cho thẻ đó vào nếu sử dụng VITEK® 2 Compact; hoặc rút thẻ ra nếu sử dụng VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL.

Lưu ý: Xem Hướng dẫn sử dụng dụng cụ thích hợp để biết thông tin chi tiết liên quan đến việc nhập, xử lý dữ liệu, v.v.

5. Tuân theo hướng dẫn của cơ quan thanh tra địa phương về việc xử lý chất thải nguy hại..

Kiểm soát chất lượng

Phải xử lý các sinh vật Kiểm soát Chất lượng theo Quy trình Thiết lập Thẻ Xét nghiệm.

Lưu ý: Nếu một chủng QC xuất hiện trong Bảng QC mà không có kết quả mong đợi, thì không thể áp dụng chủng đó để kiểm tra chất lượng của chất kháng khuẩn đó

Bảng 3: Kiểm soát chất lượng

Kết quả VITEK® 2 Sinh vật Kiểm soát Chất lượng CLSI®									
Kháng sinh	Mã	<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA- 1705™	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA- 2814™	<i>E. coli</i> NCTC 13846‡	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® BAA- 3144™
Amikacin	an03n	≤ 1 - 4 (FDA/ CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.5 - 4 µg/mL)	≤ 1 - 4 (FDA/ CLSI Broth Microdilution expected QC range = 1 - 4 µg/mL)	-	-	-	-	-	-
Amoxicillin/ Clavulanic Acid	amc01n	≤ 2/1 - 8/4	-	4/2 - 16/8	-	-	-	-	-
Cefepime	fep03n	≤ 0.12 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.015 - 0.12 µg/mL)	0.5 - 4	-	-	-	-	-	-
Cefoperazone/ Sulbactam	sfp01n	≤ 8	≤ 8	≤ 8	-	-	-	-	-
Ceftazidime	caz02n	≤ 0.12 - 0.5	1 - 4	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxone	cro02n	≤ 0.25 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 - 0.12 µg/mL)	8 - ≥ 64	-	-	-	-	-	-
Ciprofloxacin	cip02n	≤ 0.06 (FDA/ CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.004 - 0.015 µg/mL)	0.25 - 1	-	-	-	-	-	-
Colistin	cs02n	≤ 0.25 - 2	0.5 - 4	-	-	-	-	2 - ≥ 8	-
Ertapenem	etp02n	≤ 0.12 ^Δ	-	-	-	-	-	-	-

Gentamicin	gm02n	≤ 1 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.25 - 1 µg/mL)	≤ 1 - 2 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.5 - 2 µg/mL)	-	-	-	-	-	-
Imipenem	ipm05n	≤ 0.25 ^Δ (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.06 - 0.25 µg/mL.)	1 - 4	-	-	-	-	-	-
Meropenem	mem02n	≤ 0.25	≤ 0.25 - 1	-	-	-	-	-	-
Piperacillin/ Tazobactam	tzp03n	≤ 4/4 ¹	≤ 4/4 - 8/4 ²	≤ 4/4 ³	-	-	-	-	-
Tigecycline	tgc02n	≤ 0.5 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 - 0.25 µg/mL)	-	-	-	-	-	-	-
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	sxt02n	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) - ≥ 320 (16/304)	-	-	-	-	-	-

Các giá trị bằng số có đơn vị là µg/mL..

¹FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 1/4 - 4/4 µg/mL

²FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 1/4 - 8/4 µg/mL

³FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.5/4 - 2/4 µg/mL

ΔKhông bao gồm phạm vi pha loãng đầy đủ được khuyến nghị của CLSI / FDA để kiểm tra QC với sinh vật này.

‡ NCTC = Bộ sưu tập Quốc gia về Loại hình Văn hóa, Y tế Công cộng Anh

Công bố chứng nhận

Chúng tôi chứng nhận bioMérieux tuân thủ các yêu cầu của ISO 13485 và Quy định Hệ thống Chất

lượng của FDA (QSR) về thiết kế, phát triển và sản xuất các hệ thống kháng sinh đồ.

Tần suất Xét nghiệm Kiểm soát chất lượng

Xem *Phương pháp pha loãng Xét nghiệm kháng sinh đồ đối với vi khuẩn phát triển hiếu khí*, CLSI® và/hoặc hướng dẫn tại địa phương của Quý khách.²

Chuẩn bị Sinh vật Kiểm soát chất lượng

1. Bù nước cho sinh vật theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Cây lại Thạch đậu nành Trypticase chứa 5% máu cừu (TSAB).
3. Ủ ở nhiệt độ 35°C trong 24 giờ
4. Kiểm tra độ thuần.
5. Cây lại vào đĩa TSAB.
6. Ủ ở nhiệt độ 35°C từ 8 đến 24 giờ đối với chủng Gram âm.

Điều kiện bảo quản ngắn hạn

1. Vạch vào đĩa hoặc xiên TSAB.
2. Ủ trong 24 giờ.
3. Làm lạnh ở nhiệt độ 2°C đến 8°C trong không quá hai tuần.
4. Cây lại một lần nữa như đã mô tả ở trên và sử dụng để kiểm soát chất lượng.

Điều kiện bảo quản dài hạn

1. Tạo huyền dịch nặng trong Nước tương đậu nành Tryptic (TSB) chứa 15% glycerol.
2. Đông lạnh ở nhiệt độ -70°C.
3. Ủ lại sang TSAB hai lần trước khi chạy Kiểm soát chất lượng

Lưu ý: Tránh rã băng và làm đông lạnh lại nhiều lần bằng cách đông lạnh lượng sử dụng một lần hoặc dùng que cấy vô trùng cắt một phần nhỏ chế phẩm sinh vật đông lạnh.

Kết quả

Kỹ thuật phân tích tính nhạy cảm

Hệ thống đánh giá mô hình phát triển của từng sinh vật khi có thuốc kháng sinh tương quan với giếng kiểm soát tăng trưởng. Một số thông số dựa trên các đặc điểm tăng trưởng được sử dụng để xác định MIC hoặc kết quả định tính (ví dụ, ESBL POS/NEG). Kết quả MIC phải được liên kết với một định danh sinh vật để xác định cách phiên giải chủng loại. Việc định danh chính xác đóng vai trò rất quan

trọng, đặc biệt là với một số tổ hợp sinh vật/kháng sinh nhất định (ví dụ: *Staphylococcus aureus*/oxacillin)

Trong trường hợp cần xác định một sinh vật, cần thực hiện xét nghiệm khẳng định để đảm bảo phiên giải chính xác các kết quả về tính nhạy cảm.

Phiên giải chủng loại sẽ được báo cáo cùng với giá trị MIC, theo cách phiên giải do Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA), CLSI®, Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM), Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm Kháng sinh đồ (EUCAST) xác định, hoặc để điều chỉnh bối cảnh toàn cầu theo các hướng dẫn khác của địa phương.

Lưu ý: Vì một số định nghĩa giải thích danh mục khác nhau giữa FDA Hoa Kỳ, CLSI và EUCAST, hãy tham khảo các ấn phẩm, trang web và / hoặc Hướng dẫn sử dụng phần mềm VITEK® 2 (Chương: Bảo trì Máy trạm) để biết thêm thông tin chi tiết.

Lưu ý: Khi DA và CLSI® có các điểm gãy khác nhau, được phép sử dụng các xét nghiệm AST của các Hệ thống VITEK® 2 với các điểm gãy của FDA được áp dụng

Phối hợp kháng sinh

Trên báo cáo của phòng xét nghiệm và bệnh nhân, các giá trị Nồng độ Ước chế Tối thiểu (MIC) đối với các tổ hợp thuốc kháng sinh được liệt kê là nồng độ đầu tiên (ví dụ: ampicillin/sulbactam $\leq 8/4$ $\mu\text{g}/\text{mL}$ được báo cáo là ≤ 8 $\mu\text{g}/\text{mL}$). Dưới đây là các nồng độ thực tế đối với mỗi giá trị trong dải trả kết quả kháng sinh:

- amoxicillin/clavulanic acid (amc01n) ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 2/1, 4/2, 8/4, 16/8, 32/16
- piperacillin/tazobactam ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 4/4, 8/4, 16/4, 32/4, 64/4, 128/4
- trimethoprim/sulfamethoxazole: **Lưu ý ngoại lệ** - Trong báo cáo của phòng xét nghiệm và bệnh nhân, thuốc này được liệt kê là tổng hai nồng độ kháng sinh: 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 1/19, 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 2/38, 80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 4/76, 160 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 8/152, 320 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 16/304
- cefoperazone/sulbactam ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 8/4, 16/8, 32/16, 64/32

Suy luận kháng sinh

Thuốc kháng sinh đã suy luận sẽ chỉ báo cáo một kết quả giải thích và sẽ được ghi chú bằng dấu +.

Hiệu năng lâm sàng và chỉ định sử dụng

Thẻ AST có thể chứa một số kháng sinh chưa được chứng minh là có hiệu năng trong điều trị các bệnh

nhiễm trùng do tất cả các sinh vật có thể được xét nghiệm gây ra. Xem nhãn trên từng san rphẩm thuốc kháng sinh hoặc hướng dẫn điều trị tại chỗ để phiên giải và báo cáo các kết quả kháng sinh đã được chứng minh có hoạt tính chống lại các nhóm sinh vật cả trong ống nghiệm và trong các bệnh nhiễm trùng lâm sàng.

Các chỉ định sử dụng dành riêng cho FDA được tìm thấy trong mỗi tờ hướng dẫn sử dụng thẻ VITEK® 2 AST trong cột có nhãn, "Chỉ định của FDA để sử dụng". Danh sách này bao gồm các kết hợp kháng khuẩn / sinh vật đã được FDA cho phép xét nghiệm và báo cáo trên Hệ thống VITEK® 2. Giấy phép của FDA đã được cấp theo ghi nhãn được phẩm được FDA chấp thuận và dữ liệu xét nghiệm lâm sàng VITEK® 2 AST. Để chỉ báo cáo các sinh vật được liệt kê trong phần Chỉ định Sử dụng của FDA trong tờ hướng dẫn sử dụng, hãy bật quy tắc ngăn chặn Chỉ định Sử dụng bioART.

Thuốc kháng sinh chỉ sử dụng cho đường tiết niệu.

Một số thuốc kháng sinh bị hạn chế sử dụng trong điều trị nhiễm trùng đường tiết niệu. Do đó, các tác nhân này không nên được báo cáo chống lại các mầm bệnh được phục hồi từ các vị trí nhiễm trùng ngoài đường tiết niệu (ngoại trừ đã được lưu ý). Vui lòng tham khảo Tiêu chuẩn hiệu năng CLSI hiện tại cho Kiểm tra tính nhạy cảm, M100 và / hoặc hướng dẫn địa phương để biết thêm thông tin. Chỉ dành cho nước tiểu, theo CLSI®:3

- *Enterobacteriaceae*: lomefloxacin hoặc ofloxacin, norfloxacin, nitrofurantoin, sulfisoxazole, trimethoprim, cefazolin
- *Pseudomonas aeruginosa*: lomefloxacin hoặc ofloxacin, norfloxacin
- Nhóm không phải-*Enterobacteriaceae* khác: lomefloxacin hoặc ofloxacin, norfloxacin, sulfisoxazole, tetracycline

Hạn chế

Không thể sử dụng thẻ VITEK® 2 AST với bệnh phẩm hoặc mẫu lâm sàng trực tiếp hoặc các nguồn khác có chứa hệ thực vật hỗn hợp. Mọi thay đổi hoặc sửa đổi trong quy trình này đều có thể ảnh hưởng đến kết quả.

Có thể không cần báo cáo kết quả cả một tổ hợp sinh vật/kháng sinh có thể có một giới hạn. Có thể thực hiện điều này bằng cách áp dụng các quy tắc bioART trong phần mềm Hệ thống VITEK® 2. Xem hướng dẫn sử dụng phần mềm để được hướng dẫn.

Thực hiện một phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả đối với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Amikacin (an03n): *Acinetobacter baumannii* Complex, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp.
- Amoxicillin/Clavulanic Acid (amc01n): *Providencia* spp.
- Cefepime (fep03n): *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella* spp.
- Ceftriaxone (cro02n): *Enterobacter cloacae*, *E. cloacae* Complex, *Morganella* spp., *Proteus vulgaris*
- Colistin (cs02n): *Pseudomonas aeruginosa* when the MIC is $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Ertapenem (etp02n): *Hafnia alvei*
- Imipenem (ipm05n): *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*, *Proteus* species, *Providencia* species, *Morganella* species, and *Serratia* species.
- Piperacillin/Tazobactam (tzp03n): *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* (khi VITEK® 2 MIC là $32 \mu\text{g} / \text{mL}$ hoặc $64 \mu\text{g} / \text{mL}$ và các điểm gãy CLSI $\leq 16\text{S}$, $32\text{-}64\text{I}$, $\geq 128\text{R}$ được áp dụng)

Do không có đủ số lượng chủng phân lập trên quy mô để xét nghiệm so sánh, hiệu năng của VITEK® 2 Gram âm Ertapenem (etp02n) là không xác định đối với các chủng phân lập có MIC trong khoảng $0,25 - 0,5 \mu\text{g} / \text{mL}$. Để tránh xảy ra các sai số rất lớn, nên thử lại các chất phân lập có MIC $0,25 \mu\text{g} / \text{mL}$ và $0,5 \mu\text{g} / \text{mL}$ bằng phương pháp khác.

Thực hiện một phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả khi thu được kết quả trung gian hoặc kháng với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid (amc01n): *Proteus* spp.

Thực hiện một phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả khi thu được kết quả kháng với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp.
- Piperacillin/Tazobactam (tzp03n): *Pseudomonas aeruginosa* when applying CLSI breakpoints $\leq 64\text{S}$, $\geq 128\text{R}$

Khả năng của thẻ AST để phát hiện sự kháng thuốc với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì các chủng kháng thuốc không có sẵn tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

- Ceftriaxone (cro02n): *Shigella* spp., *Providencia rettgeri*, *Salmonella* spp.

- Ciprofloxacin (cip02n): *Enterobacter cloacae*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella enteritidis*, *S. typhi*, *Shigella sonnei*
- Tigecycline (tgc02n): *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *K. (Enterobacter) aerogenes*, *S. marcescens*

Khả năng của thẻ AST để phát hiện tính kháng với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì không có đủ số lượng chủng kháng thuốc tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

- Ceftazidime (caz02n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Ertapenem (etp02n): *Aeromonas* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Cefepime (fep03n): *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp. (SW ≥ V2S 9.03)
- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp., *Vibrio* spp. (SW ≥ V2S 9.03)

Khả năng phát hiện kháng thuốc của thẻ AST với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì không có đủ số lượng chủng kháng thuốc tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

Nếu quan sát thấy một chủng như vậy, nó phải được gửi đến phòng thí nghiệm đối chứng để xét nghiệm thêm.

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

Khả năng của thẻ AST để phát hiện sự kháng thuốc với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì các chủng kháng thuốc không có sẵn tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

Nếu quan sát thấy một chủng như vậy, nó phải được gửi đến phòng thí nghiệm đối chứng để xét nghiệm thêm.

- Gentamicin (gm02n): *Proteus vulgaris*

Các giới hạn bổ sung đối với Cefepime (fep03n) như sau:

Mặc dù trong Đồng thuận cơ bản, việc thiếu danh mục trung gian đã cho thấy sự khác biệt lớn và rất lớn khi so sánh với phương pháp tham chiếu. Xét nghiệm phải được lặp lại bằng cách sử dụng một phương pháp xét nghiệm / tham chiếu thay thế trước khi báo cáo kết quả đối với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Cefepime (fep03n): *Pseudomonas aeruginosa* khi VITEK® 2 MIC là 8 µg / mL hoặc 16 µg / mL

Khả năng của thẻ AST trong việc phát hiện tính kháng với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì không có sẵn các chủng kháng hoặc gặp phải số lượng không đủ tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

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

Giới hạn của EUCAST

Nên kích hoạt các quy tắc ngăn chặn bioART hiện có hoặc các quy tắc mới được tạo và kích hoạt đối với những hạn chế này nếu áp dụng các điểm gãy EUCAST.

Thực hiện một phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả đối với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Amikacin (an03n): *Morganellaceae* (*Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp.)
- Amoxicillin/Clavulanic Acid (amc01n): *Providencia* spp.
- Ceftazidime (caz02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Colistin (cs02n): *Pseudomonas aeruginosa* when the MIC is $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Imipenem (ipm05n): *Proteus* species, *Providencia* species, *Morganella* species, and *Serratia* species
- Tigecycline (tgc02n): *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*

Khả năng của thẻ AST trong việc phát hiện tính kháng với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì không có sẵn các chủng kháng thuốc hoặc gặp không đủ số lượng tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

- Amikacin (an03n): *Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *C. freundii*

Khả năng của thẻ AST để phát hiện tính kháng với (các) sự kết hợp sau đây là không xác định vì không có đủ số lượng chủng kháng thuốc tại thời điểm xét nghiệm so sánh:

- Cefepime (fep03n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Ciprofloxacin (cip02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Trimethoprim/sulfamethoxazole (sxt02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)

Thực hiện một phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả khi thu được kết quả kháng với (các) tổ hợp kháng sinh / sinh vật sau:

- Colistin (cs02n): *Acinetobacter junii*

Giá trị mong đợi

Kết quả mong đợi đối với cho các xét nghiệm tính nhạy cảm sẽ khác nhau tùy theo địa điểm và cơ sở. Hệ thống VITEK® 2 đã được xét nghiệm tại một số địa điểm có địa lý khác nhau để đảm bảo các xu hướng xảy ra theo vị trí được tích hợp vào các đặc tính hoạt động của hệ thống. Các mô hình kháng thuốc của sinh vật sẽ khác nhau tùy theo tổ chức; do đó, các giá trị mong đợi sẽ liên quan trực tiếp đến quần thể sinh vật tại mỗi địa điểm.

Đặc điểm hiệu năng hoạt động

Các đặc điểm hiệu năng hoạt động của các thuốc kháng sinh có trong thẻ AST của VITEK® 2 được thiết lập bằng cách sử dụng chế độ pha loãng thủ công và tự động (trên Hệ thống VITEK® 2) tại nhiều phòng xét nghiệm lâm sàng. Kết quả thẻ AST của VITEK® 2 được so sánh với kết quả thu được từ phương pháp tham chiếu CLSI®. Đồng thuận cơ bản (EA) đại diện cho kết quả VITEK® 2 tương thích chính xác hoặc nằm trong dải \pm pha loãng gấp đôi (\pm hai pha loãng hai lần đối với kháng nấm) của kết quả tham chiếu

Đồng thuận phân loại (CA) xảy ra khi VITEK® 2 và các kết quả phiên giải tham chiếu tương thích với nhau (Nhạy cảm, Trung gian và Kháng). Có những trường hợp sự hòa hợp về chủng loại thuốc kháng sinh thấp hơn hòa hợp thiết yếu. Điều này có thể xảy ra khi có một lượng lớn MIC tập hợp xung quanh một điểm gãy chủng loại trong quá trình xét nghiệm lâm sàng, khiến cho việc phiên giải bị sai. Xem chú thích bên dưới bảng sau (Đặc điểm Hiệu năng hoạt động) để xem mô tả các lỗi phiên giải. Khi phần lớn các lỗi phiên giải là lỗi nhỏ, tỷ lệ phần trăm hòa hợp thiết yếu tương ứng cao chứng tỏ về tổng thể, thuốc kháng sinh vẫn đạt được hiệu năng có thể chấp nhận.

Có những trường hợp hiệu năng chỉ dựa vào sự đồng thuận phân loại (CA) vì tại thời điểm thiết lập hiệu năng hoạt động, mới đánh giá được dưới năm pha loãng gấp đôi rời rạc. Cần tối thiểu năm pha loãng để tính toán đồng thuận cơ bản (EA) dựa trên \pm một pha loãng gấp đôi. Trong Nội dung bảng thẻ, những trường hợp này được gắn chữ “c”. Các bảng hiệu năng hoạt động sau đây chỉ có giá trị CA do EA chưa

được thành lập tại thời điểm FDA thông qua..

Khả năng tái lập của hệ thống VITEK® 2 được thiết lập bằng cách xét nghiệm một tập các sinh vật trên quy mô lớn. *

* Dữ liệu trên tệp tại bioMérieux, Inc

Bảng 4: Đặc điểm hiệu năng hoạt động đối với xét nghiệm kháng sinh đồ của Gram âm

Kháng sinh	Mã Kháng sinh	Phiên bản Kháng sinh	Bp ¹	Nhận xét	Hòa hợp thiết yếu				Đồng thuận phân loại				% Khả năng tái lập
					% Lỗi				% Lỗi				
					% EA	VM E	ME	mE	% CA	VM E	ME	mE	
Amikacin	AN	an03n	CLSI	E	91.9	1.5	0.3	1.5	95.8	1.5	0.3	3.8	100
			FDA*	#, E	94.9	N/A	N/A	N/A	98.4	0.0	0.4	1.2	100
			* Giá trị MIC của VITEK® 2 Amikacin đối với phức hợp <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> đánh giá được, <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> và <i>S. marcescens</i> có xu hướng phù hợp chính xác hoặc ít nhất một độ pha loãng tăng gấp đôi cao hơn so với tham chiếu CLSI pha loãng nước dùng.										
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMC	amc01n	CLSI	#, E	96.3	0.8	0.0	2.4	92.1	0.8	0.0	6.5	100
Cefepime	FEP	fep03n	CLSI	E	93.2	2.7	0.1	1.4	95.0	2.7	0.1	4.6	100
				#, E	93.8	N/A	N/A	N/A	96.1	4.0	2.7	1.1	
Chú ý: EA cho VITEK® 2 Cefepime (fep03n) với <i>Pseudomonas aeruginosa</i> là 88,4%. Xu hướng của các kết quả trên quy mô đã chứng minh: tương đương 41,3%, cao hơn 40,6% một độ pha loãng tăng gấp đôi, và thấp hơn 6,9% một độ pha loãng tăng gấp đôi khi so sánh với vi pha loãng canh thang tham chiếu CLSI.													
Cefoperazone/Sulbactam	SFP	sfp01n	Global	E	98.8	2.8	0.0	0.7	91.4	2.8	0.0	8.3	94.1
Ceftazidime	CAZ	caz02n	CLSI	E	93.1	3.2	0.4	0.9	96.6	3.2	0.4	2.8	100
Ceftriaxone	CRO	cro02n	CLSI	E	94.5	1.1	0.6	2.3	94.8	1.1	0.6	4.6	100
			FDA	#, E	97.5*	N/A	N/A	N/A	99.0	0.0	0.2	0.8	
			** Lưu ý: Do không có đủ số lượng chủng phân lập trên quy mô để xét nghiệm so sánh, hiệu năng của VITEK® 2 Gram âm Ceftriaxone không được biết đối với các chủng phân lập có MIC trong khoảng từ 1 đến 4 µg / mL. Nếu quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân; các chủng phân lập có MIC từ 1 đến 4 nên được thử lại bằng phương pháp khác.										

Ciprofloxacin	CIP	cip02n	CLSI	E	96.6	0.4	0.1	0.1	97.3	0.4	0.1	2.5	100	
			CLSI (FDA) *	#, E	97.1	N/A	N/A	N/A	97.1	0.5	0.2	2.6	100	
* Giá trị MIC của Ciprofloxacin trong hệ thống VITEK® 2 đối với tất cả các sinh vật có xu hướng cao hơn một hoặc nhiều lần độ pha loãng so với độ pha loãng trong canh trường tham chiếu.														
Colistin	CS	cs02n	CLSI/ Global	E	(732/793)	N/A	N/A	(25/793)	(747/793)	N/A	N/A	(46/793)	100	
			CLSI	E	92.3			3.2	94.2			5.8		
Ertapenem	ETP	etp02n	CLSI	E	98.7	0.0	0.0	0.0	99.5	0.0	0.0	0.5	100	
			CLSI	#, E	97.9	N/A	N/A	N/A	97.9	1.3	0.2	1.8		
Gentamicin	GM	gm02n	CLSI (FDA)	#, E	99.4	N/A	N/A	N/A	98.6	1.3	0.0	1.3	100	
			Lưu ý(s): Trong số 163 phân lập <i>K. pneumoniae</i> được xét nghiệm, 13 chủng được đánh giá để phân tích theo xu hướng. Dựa trên phân tích này, một số giá trị MIC của VITEK® 2 Gentamicin có xu hướng cao hơn ít nhất một độ pha loãng nhân đôi khi so sánh với độ pha loãng của môi trường tham chiếu. Trong số 90 <i>Proteus spp.</i> phân lập được xét nghiệm, 13 được đánh giá để phân tích xu hướng. Dựa trên phân tích này, một số giá trị MIC của VITEK® 2 Gentamicin có xu hướng thấp hơn ít nhất một độ pha loãng nhân đôi khi so sánh với độ pha loãng của môi trường tham chiếu.											
			CLSI	E	97.9	0.6	0.0	0.8	97.1	0.6	0.0	2.8		100
Imipenem	IPM	ipm05n	CLSI (FDA) *	#, E All organism groups combined	(578/603)	N/A	N/A	N/A	(575/603)	(2/267)	(0/317)	(26/603)	100	
			CLSI	<i>Enterobacteriaceae</i>	(353/367)	N/A	N/A	N/A	(356/367)	(0/128)	(0/225)	(11/367)		
			CLSI	<i>P. aeruginosa</i>	(167/177)	N/A	N/A	N/A	(161/177)	(2/100)	(0/66)	(14/177)		
			CLSI	<i>Acinetobacter spp.</i>	(58/99)	N/A	N/A	N/A	(58/99)	(0/39)	(0/20)	(1/59)		

			<p>* Nhìn chung, các giá trị MIC đối với Enterobacteriaceae nằm trong một độ pha loãng của phương pháp pha loãng vi sinh canh trường tham chiếu CLSI. Tuy nhiên, các giá trị MIC của Imipenem có xu hướng phù hợp chính xác hoặc cao hơn ít nhất một độ pha loãng khi xét nghiệm E. coli với E. cloacae / E tự động pha loãng, phức hợp cloacae với sự pha loãng thủ công và pha loãng tự động và ít nhất một độ pha loãng thấp hơn khi xét nghiệm Klebsiella spp. với độ pha loãng thủ công so với độ pha loãng vi mô canh trường tham chiếu CLSI.</p>										
			CLSI (Global)	E	(641/ 671) 95.5	(2/2 6 9) 0.7	(0/3 7 5) 0.0	(8/6 7 1) 1.2	(634/ 671) 94.5	(2/2 6 9) 0.7	(0/3 7 5) 0.0	(35/6 71) 5.2	
Meropenem	MEM	mem02n	CLSI	#, E ②	97.6	1.4	0.0	0.3	96.8	1.4	0.0	2.8	99.6
			Global	#, E ②	97.6	0.0	0.0	0.5	97.7	0.0	0.0	2.3	
Piperacillin/ Tazobactam*	TZP	tzp03n	CLSI	#, E	N/A	N/A	N/A	N/A	93.2	0.9	2.2	5.0	96.7
<p>* Thỏa thuận thiết yếu tổng thể cho VITEK® 2 piperacillin / tazobactam không được tính toán vì xét nghiệm chứa ít hơn năm nồng độ riêng biệt. Tuy nhiên, trong số 2453 chủng phân lập được xét nghiệm, 348 (14,2%) mang lại giá trị VITEK® 2 MIC trên quy mô (tức là kết quả 8, 16, 32 và 64 µg / ml). Các kết quả đó được đánh giá theo xu hướng MIC và các kết quả sau thu được khi VITEK® 2 được so sánh với phương pháp pha loãng vi sinh trong canh thang CLSI; 74,4% (259/348) MIC của VITEK® nằm trong độ pha loãng tăng gấp đôi +/- một; 18,4% (64/348) MIC của VITEK® cao hơn bởi hơn một độ pha loãng tăng gấp đôi; và 7,2% (25/348) MIC của VITEK® thấp hơn khi pha loãng hơn một lần.</p>													
Tigecycline	TGC	tg02n	CLSI	#, E	98.9	N/A	N/A	N/A	98.6	0.0	0.3	1.1	99.6
			<p>Lưu ý (s): Nhìn chung, VITEK® 2 Tigecycline MICs không có xu hướng. Tuy nhiên, so với dung dịch pha loãng tham chiếu, kết quả của K. pneumoniae có xu hướng cao hơn một độ pha loãng; kết quả đối với S. marcescens có xu hướng thấp hơn một độ pha loãng.</p>										
			Global	E	97.0	0.0	0.1	0.8	93.3	0.0	0.1	6.6	99.6
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	SXT	sxt02n	CLSI	#, E ②	-	-	-	-	100	0.0	0.0	N/A	100
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	SXT	sxt02n	CLSI ³	#, E ② Applies to V2S SW PC version 5.02 and above	-	-	-	-	100	0.0	0.0	N/A	97.8

¹ Các từ viết tắt - Bp = ủy ban điểm gãy; EA = đồng thuận cơ bản; CA = đồng thuận phân loại; VME = Lỗi rất lớn (kết quả nhạy cảm với kết quả tham chiếu kháng); ME = Lỗi lớn (kết quả kháng với kết quả tham chiếu nhạy cảm); mE = Lỗi nhỏ (kết quả nhạy cảm hoặc kháng với kết quả tham chiếu trung gian, hoặc kết quả trung gian với kết quả chuẩn nhạy cảm hoặc kháng)..

² Nhận xét - Các nhóm sinh vật cụ thể được ký hiệu là P. aeurg. đối với *Pseudomonas aeruginosa*, những loài khác đối với các loài khác ngoài *Pseudomonas aeruginosa* và Acineto. cho Acinetobacter.

³ Các điểm gãy của FDA được sử dụng trong Tiêu chuẩn Phiên giải CLSI (ủy ban về điểm gãy) trong phần mềm Hệ thống VITEK®².

Lưu ý quan trọng:

= Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ 510 (k) đã thông qua

CLSI® = Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ

CA-SFM = Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie

E = Dữ liệu hiệu năng hoạt động bên ngoài

I = Dữ liệu hiệu năng hoạt động nội bộ

- = Không có sẵn

N/A = Không áp dụng

Tham khảo = Phương pháp tham khảo để nghiên cứu hiệu năng lâm sàng.

1 **2** = Biểu tượng xác định các đặc điểm hiệu năng hoạt động đối với một phiên bản kháng sinh cụ thể

ECOFF = Giá trị giới hạn dịch tễ học để phân biệt loại hoang dã và loại không hoang dã

Đối với nhiễm trùng toàn thân, aminoglycoside (AMGs) phải luôn được sử dụng kết hợp với một hoạt chất hoặc liệu pháp điều trị khác. Các điểm gãy hệ thống dựa trên các giá trị Cắt giảm Dịch tễ học (ECOFF), và nhằm phân biệt giữa các sinh vật có hoặc không có cơ chế đề kháng mắc phải (tương ứng là loại không hoang dã và loại hoang dã). Đối với nhiễm trùng bắt nguồn từ đường tiết niệu, các điểm gãy dựa trên sự phân bố MIC của các vi sinh vật có liên quan và tính toán PK / PD. Các tính toán giả định rằng những chiếc AMG đang được kê đơn như một liệu pháp. Để biết thêm thông tin, hãy tham

khảo Tài liệu Hướng dẫn về Aminoglycoside của EUCAST, năm 2020.

Bảng 5: Đặc điểm hiệu năng hoạt động của EUCAST đối với Xét nghiệm kháng sinh đồ của Gram âm

Kháng sinh	Mã Kháng sinh	Phiên bản Kháng sinh	Nhận xét	Hòa hợp thiết yếu				Đồng thuận phân loại			
				% Lỗi				% Lỗi			
				%EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Amikacin	AN	an03n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas</i> spp.	(597/633) 94.3	(2/74) 2.7	(2/55) 9)0.4	N/A	(623/633) 98.4	(2/74) 2.7	(8/55) 9)1.4	N/A
Cefepime	FEP	fep03n	<i>Aeromonas</i> spp.*, <i>Enterobacterales</i>	(614/642) 95.6	(0/86) 0.0	(0/54) 3)0.0	(8/64) 2)1.2	(627/642) 97.7	(0/86) 0.0	(0/54) 3)0.0	(15/64) 4 2) 2.3
			<i>Pseudomonas</i> spp.	(298/337) 88.4	N/A	N/A	(4/33) 7)1.2	(313/337) 92.9	N/A	N/A	(24/33) 7) 7.1
			* <i>Aeromonas</i> spp. hiệu năng được thiết lập bằng cách sử dụng dữ liệu phát triển nội bộ.								
Ceftazidime	CAZ	caz02n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i>	94.1	2.1	0.4	0.8	97.0	7.4	0.8	1.6
Ceftriaxone	CRO	cro02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	96.3	0.0	0.6	0.4	98.9	0.0	0.6	0.5
Ciprofloxacin	CIP	cip02n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.	(270/293) 92.2	N/A	N/A	(0/29) 3)0.0	(289/293) 98.6	N/A	N/A	(4/29) 3)1.4
			<i>Enterobacterales</i> , <i>Aeromonas</i> spp.*, <i>P. multocida</i> *, <i>Salmonella</i> spp.	(914/933) 98.0	(1/16) 9)0.6	(2/74) 9)0.3	(8/93) 3)0.9	(895/933) 95.9	(1/16) 9)0.6	(2/74) 9)0.3	(35/93) 3 3) 3.8
			* <i>Aeromonas</i> spp. và <i>Pasteurella</i> spp. hiệu năng được thiết lập bằng cách sử dụng dữ liệu phát triển nội bộ.								
Colistin	CS	cs02n	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(736/793) 92.8	(5/10) 2)4.9	(16/69) 9 1) 2.3	N/A	(757/793) 95.5	(15/10) 0 2) 14.7	(21/69) 9 1) 3.0	N/A
Ertapenem	ETP	etp02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	98.7	0.0	0.0	0.0	99.5	0.0	0.0	0.5
Gentamicin	GM	gm02n	<i>Acinetobacter</i> Species, <i>Enterobacterales</i>	(984/1009)	(3/13) 0)2.3	(2/87) 9)0.2	N/A	(998/1009)	(4/13) 0)3.1	(7/87) 9)0.8	N/A

				97.5					98.9			
			<i>Pseudomonas</i> spp.*	(170/171) 99.4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
* Điểm gãy đối với <i>Pseudomonas</i> spp. là IE. Chỉ MIC sẽ được cung cấp.												

Kháng sinh	Mã Kháng sinh	Phiên bản Kháng sinh	Nhận xét	Hòa hợp thiết yếu				Đồng thuận phân loại			
				% Lỗi				% Lỗi			
				%EA 2	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Imipenem	IPM	ipm05n	<i>Enterobacterales, Acinetobacter</i> spp.	(446/465) 95.9	(0/153) 0.0	(1/296) 0.3	(3/465) 0.6	(445/465) 95.7	(0/153) 0.0	(1/296) 0.3	(19/465) 4.1
			<i>Pseudomonas</i> spp.	(172/184) 93.5	N/A	N/A	(4/184) 2.2	(178/184) 96.7	N/A	N/A	(6/184) 3.3
Meropenem	MEM	mem02n	②	97.6	0.5	0.0	0.6	95.9	0.5	0.0	3.9
Piperacillin/Tazobactam	TZP	tzp03n	<i>Enterobacteriaceae, Pseudomonas</i>	96.2	0.8	0.9	1.0	94.8	1.2	1.5	3.8
Tigecycline	TGC	tgc02n	<i>Enterobacteriaceae</i>	98.0	0.0	0.3	1.2	91.2	0.0	0.3	8.5
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	sxt02n	(also includes <i>S. maltophilia</i>) ②	98.4	0.0	0.0	0.4	99.5	0.0	0.0	0.5

¹ Nhận xét - Trừ khi có quy định khác, hiệu năng dành cho Enterobacteriaceae, Pseudomonas và Acinetobacter.

² Các từ viết tắt - Bp = điểm gãy; EA = đồng thuận cơ bản; CA = đồng thuận phân loại; VME = Lỗi rất lớn (kết quả nhạy cảm với kết quả tham chiếu kháng); ME = Lỗi lớn (kết quả kháng với kết quả tham chiếu nhạy cảm); mE = Lỗi nhỏ (kết quả nhạy cảm hoặc kháng với kết quả tham chiếu trung gian, hoặc kết quả trung gian với kết quả chuẩn nhạy cảm hoặc kháng).

Lưu ý quan trọng:

N/A = Không áp dụng

= EUCAST = Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm kháng sinh đồ

① ② = Biểu tượng xác định các đặc điểm hiệu năng hoạt động đối với một phiên bản kháng sinh cụ thể..

Danh sách yêu cầu

Lưu ý: Nếu sinh vật không có trong cơ sở dữ liệu tính nhạy cảm của VITEK® 2, kết quả sẽ không được báo cáo.

Lưu ý: Các sinh vật được liệt kê kèm dấu hoa thị (*) cho biết sinh vật đã được AES công bố. Không dùng dấu hoa thị cho nhóm; tuy nhiên, nếu trong một nhóm có chứa một loài riêng lẻ (có dấu hoa thị), loài đó sẽ được giám định

Các sinh vật Gram âm được yêu cầu cho AST-GN (keyID)

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

- *Bordetella bronchiseptica*
- *Brevundimonas diminuta*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brevundimonas vesicularis*
- *Burkholderia cepacia**
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Cedecea neteri**
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter youngae**
- *Comamonas testosteroni*
- *Cronobacter muytjensii**
- *Cronobacter sakazakii* group*
- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (trước được biết đến với tên *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae* complex*

- *Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens* *
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Escherichia fergusonii*
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 700603™
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (trước được biết đến với tên *Enterobacter intermedius*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (trước được biết đến với tên *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena 1* (trước được biết đến với tên *Enterobacter amnigenus 1*)*
- *Lelliottia amnigena 2* (trước được biết đến với tên *Enterobacter amnigenus 2*)
- *Mannheimia haemolytica*
- *Moraxella* group

- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii**
- *Myroides* ssp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (trước được biết đến với tên *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 oryzaehabitans*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas* spp.
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia pickettii*
- *Raoultella ornithinolytica**
- *Raoultella planticola**
- *Raoultella terrigena**
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* ssp. *enterica**
- *Salmonella* group*
- *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* group*
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**

- *Shewanella putrefaciens*
- *Shewanella putrefaciens* group
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**
- *Shigella flexneri**
- *Shigella* group*
- *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* group*
- *Yersinia frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*

Tài liệu tham khảo

1. Barry, AL Xét nghiệm kháng sinh đồ, Nguyên tắc và Thực hành, Lea và Febiger, Philadelphia, PA. Năm 1976.
2. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI®), Phương pháp pha loãng Xét nghiệm kháng sinh đồ đối với vi khuẩn phát triển hiếu khí, M7-A7, Wayne, Pennsylvania, tháng 1 năm 2006.
3. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI®), Tiêu chuẩn Hiệu năng hoạt động đối với Xét nghiệm Kháng sinh đồ; Bổ sung thông tin lần thứ mười tám, M100-S18, Quyển 27, số 1, tháng 1 năm 2008.
4. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI®), Tiêu chuẩn Hiệu năng hoạt động đối với Xét nghiệm Kháng sinh đồ; Bổ sung thông tin lần thứ hai mươi ba, M100-S22, tháng 1 năm 2012.
5. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI®), Tiêu chuẩn Thực hiện Xét nghiệm kháng sinh đồ; Thông tin bổ sung thứ 24; M100-S24, tháng 1 năm 2014.
6. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI®), Tiêu chuẩn Hiệu năng hoạt động đối với Xét nghiệm Kháng sinh đồ; Bổ sung thông tin lần thứ 25, M100-S25, tháng 1 năm 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), Khuyến nghị năm 2012.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Thông báo năm 2014.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Thông cáo năm 2015.
12. Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm kháng sinh đồ (EUCAST), phiên bản 2.0, tháng 1 năm 2012.
13. Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm kháng sinh đồ (EUCAST), phiên bản 4.0, tháng 1 năm 2014.
14. Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm kháng sinh đồ (EUCAST), phiên bản 5.0, tháng 1 năm 2015.
15. Gerlach, EH Pha loãng đa nồng độ 1: Nhiên cứu so sánh, tr. 63-76, Trong: Balows, A. (ed.), Các kỹ thuật xét nghiệm kháng sinh đồ hiện tại, Charles C. Thomas, Springfield, IL. Năm 1974.
16. MacLowry, JD và HH Marsh. 1968. Vi kỹ thuật bán tự động để xét nghiệm kháng sinh đồ pha loãng nối tiếp trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Tạp chí Xét nghiệm và Y học Lâm sàng Năm 1968; 72: 685-687.
17. Murray, PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, và Tenover FC, biên tập viên. Sổ tay Vi sinh lâm sàng, xuất bản lần thứ 8. Hiệp hội Vi sinh vật Hoa Kỳ, Washington, D.C. 2003.

18. Ủy ban Quốc gia về Tiêu chuẩn xét nghiệm Lâm sàng, M29-A, Bảo vệ Nhân viên Phòng xét nghiệm khỏi các nguy hiểm sinh học từ Dụng cụ và Bệnh Truyền nhiễm Truyền qua Máu, Dịch Cơ thể và Mô - Hướng dẫn được phê duyệt (1997).
19. Ủy ban Quốc gia về Tiêu chuẩn Xét nghiệm Lâm sàng, Phương pháp Tham khảo để Kiểm tra Tính nhạy cảm với Thuốc chống Nấm trong Nước Pha loãng của Nấm men; Tiêu chuẩn được phê duyệt - Ấn bản thứ ba, M27-A3, Quyển 22, số 15 năm 2008.
20. Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, Dịch vụ Y tế Công cộng, Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh, Viện Y tế Quốc gia, Văn phòng Y tế và An toàn, An toàn sinh học trong các Phòng xét nghiệm Y sinh và Vi sinh, 1988.

Sự cho phép kết hợp các phần của M100 (Tiêu chuẩn Hiệu năng cho Xét nghiệm Tính nhạy cảm với Kháng sinh: Phần bổ sung Thông tin) trong Hệ thống và Thiết bị đo vi sinh lâm sàng bioMérieux đã được CLSI® cấp. Tiêu chuẩn hiện tại và các bổ sung cho nó có thể được lấy từ CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, Hoa Kỳ.

Mã vạch








Người dùng PHẢI nhập các mã vạch sau vào chương trình “Flex Panel Entry” trước khi sử dụng Thẻ kháng sinh đồ này lần đầu.








Nếu bạn có đầu đọc mã vạch tương thích cho mã vạch 2D (ví dụ: đầu đọc mã vạch 2D Honeywell 1400g), hãy quét mã vạch 2D sau thay vì các mã vạch riêng lẻ.



Danh mục biểu tượng

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Số Catalogue
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất

	
	Có đủ để thực hiện <n> xét nghiệm
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ có người hành nghề được cấp phép mới được bán hoặc đặt mua dụng cụ này.
	Nhà nhập khẩu

Hướng dẫn Sử dụng được cung cấp trong bộ dụng cụ hoặc có thể vào www.biomerieux.com/techlib để tải về

Bảo hành có giới hạn

bioMérieux đảm bảo hoạt động của sản phẩm đối với mục đích sử dụng đã nêu với điều kiện tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các quy trình sử dụng, bảo quản và xử lý, thời hạn sử dụng (nếu có) và các biện pháp phòng ngừa được trình bày chi tiết trong hướng dẫn sử dụng (IFU).

Trừ những trường hợp được quy định rõ ràng ở trên, bioMérieux không đưa ra bất kỳ bảo đảm nào, bao gồm bảo đảm ngụ ý về khả năng bán được và tính phù hợp cho một mục đích sử dụng cụ thể và không chịu trách nhiệm pháp lý, dù trực tiếp, gián tiếp hay do hậu quả, đối với bất kỳ hành vi sử dụng hóa chất, phần mềm, công cụ và các sản phẩm một lần (“Hệ thống”) không được quy định trong IFU.

Xử lý chất thải

Tất cả chất thải nguy hại phải được xử lý theo hướng dẫn của cơ quan thanh tra địa phương.

Lịch sử sửa đổi

Loại thay đổi

N/A	Không áp dụng (xuất bản lần đầu)
Sửa chữa	Sửa chữa các bất thường trong tài liệu
Thay đổi kỹ thuật	Bổ sung, sửa đổi và/hoặc xóa thông tin liên quan đến sản phẩm
Hành chính	Thực hiện các thay đổi phi kỹ thuật đáng chú ý đối với người dùng

Lưu ý: Các thay đổi nhỏ về đánh máy, ngữ pháp và định dạng không được ghi vào lịch sử sửa đổi.

Ngày phát hành	Số bộ phận	Loại thay đổi	Tóm tắt thay đổi
11- 2021	059481-01	N/A	Không áp dụng (Lần xuất bản đầu tiên)

BIOMÉRIEUX, biểu trưng BIOMÉRIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK và BIOLIAISON được sử dụng,

các nhãn hiệu đang chờ xử lý, và / hoặc các nhãn hiệu đã đăng ký thuộc bioMérieux, hoặc một trong các công ty con của nó, hoặc một trong các công ty của nó. Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế, xem:

<http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Thương hiệu và tên thương mại ATCC cũng như bất kỳ và tất cả số danh mục ATCC đều là thương hiệu của Bộ sưu tập Văn hóa Kiểu Mỹ.

CLSI là nhãn hiệu thuộc Phòng thí nghiệm lâm sàng và Viện tiêu chuẩn, Inc. Bất kỳ tên hoặc nhãn hiệu nào khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

© BIOMÉRIEUX 2021