BECKMAN COULTER
MADE IN U.S.A.

CE

MicroScan

Gram Positive Procedural Manual, Multi-regional PU-05 and older panels

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 22
Deutsch (DE) . . . 43
Italiano (IT) . . . 64
Español (ES) . . . 85
Português Portugal (PT-PT) . . . 106
Norsk (NO) . . . 127
Ελληνικά (EL) . . . 147
中文 (ZH-CN) . . . 169
Lietuviškai (LT) . . . 188
Magyar (HU) . . . 209
Polski (PL) . . . 230
Čeština (CZ) . . . 252
Slovák (SK) . . . 272
한국어 (KO) . . . 292
Türkçe (TR) . . . 311
Русский (RU) . . . 331
Hrvatski (HR) . . . 354
Български (BG) . . . 374
中文 (ZH-TW) . . . 396
Română (RO) . . . 415
Србија (SR) . . . 435
Português Brasil (PT-BR) . . . 455
Nederlands (NL) . . . 476
Tiếng Việt (VI) . . . 497
Македонски (MK) . . . 517
REFERENCES . . . 539

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual, Multi-regional PU-05 and older panels

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

INTENDED USE

MicroScan Pos MIC/Combo Panels are *in vitro* diagnostic medical devices intended for quantitative and qualitative determination of antimicrobial agent susceptibility and/or qualitative identification to the species level of rapidly growing aerobic and facultative anaerobic gram positive cocci, some fastidious aerobic gram positive cocci and *Listeria monocytogenes* from isolated colonies. The methods for incubation and results determination include full automation on WalkAway instrumentation, or non-automated offline incubation with either reading on autoSCAN-4 instrumentation or manual reading with the option to enter results into the LabPro data management system.

INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The antimicrobial susceptibility tests are miniaturizations of the broth dilution susceptibility test which have been dehydrated. Various antimicrobial agents are diluted in Mueller-Hinton broth with calcium and magnesium, or Mueller-Hinton broth with additional supplementation to concentrations bridging the range of clinical interest.[1] Oxacillin broth is supplemented with sodium chloride.[1] The synergy screens utilize dextrose phosphate broth. The MicroScan Inducible Clindamycin test is intended to detect inducible resistance for staphylococci with the antimicrobial agent clindamycin.

The MicroScan Cefoxitin Screen is intended to determine the susceptibility of *Staphylococcus* species to the penicillinase-stable beta-lactams. The Cefoxitin Screen uses the 16-20 hour result from a well containing cefoxitin at 4 µg/mL and growth media, labeled CfxS, and the oxacillin MIC at 16-20 hours.

After inoculation and rehydration with a standardized suspension of organism and incubation at 35°C for 16-20 hours*, the minimum inhibitory concentration (MIC) or a qualitative susceptibility (Susceptible, Intermediate or Resistant) for the test organism is determined by observing the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modified conventional and chromogenic tests are used for the identification of *Micrococcaceae, Streptococcaceae*, and *Listeria monocytogenes*. Identification is based on detection of pH changes, substrate utilization, and growth in the presence of antimicrobial agents after 16-44 hours incubation at 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Accurate detection of resistance requires extended incubation times for the following organism/antimicrobics:

24-48 hours	Enterococci	Streptomycin Synergy Screen

The procedural manual content listed in the labeling (e.g., interpretive criteria, panel read times, limitations) may differ from the criteria in the LabPro Information Manager due to differences in software and panel releases.

IDENTIFICATION SUBSTRATES

Identification Substrates	Abbr.	Identification Substrates	Abbr.
Crystal Violet	CV	Mannitol	MAN
Micrococcus Screen	MS	Lactose	LAC
Nitrate	NIT	Trehalose	TRE
Novobiocin	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-Glucuronide	PGR	Sodium Chloride 6.5%	NACL
Indoxyl Phosphatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optochin	OPT	Ribose	RBS
Phosphatase	PHO	Inulin	INU
40% Bile Esculin	BE	Raffinose	RAF
L-Pyrrolidonyl-β-naphthylamide	PYR	Bacitracin	BAC
Arginine	ARG	Pyruvate	PRV
PNP-β-D-Galactopyranoside	PGT	Thymidine-Free Growth Well	TFG
Urea	URE		

CLINICAL RELEVANCE

Antimicrobial susceptibility test results are used in conjunction with other laboratory results and/or clinical indicators to refine the selection of antimicrobial therapy in symptomatic patients. Identification test results are also used in conjunction with other laboratory results and clinical indicators to refine therapy in symptomatic patients.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures, with special awareness that the inoculated panels contain potentially pathogenic organisms.
3. This material contains infectious agents and should be discarded as appropriate for biohazardous waste.
4. Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.
5. AST well contains 0.005% hemin bovine crystalline.
6. Single Use only. All MicroScan panels and consumables should not be reused unless otherwise noted (e.g., cover trays).
7. This product contains material(s) of animal origin from dehydrated microbiology media. Observe general safety guidelines for protection when handling this product.

STORAGE

Dried Gram Positive panels must be stored at 2-25°C.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCE OF DETERIORATION

Prolonged exposure to storage conditions other than those recommended may result in loss of potency of the antimicrobial agents or hydrolysis of identification substrates. Do not use beyond the expiration date. Contact your Beckman Coulter Representative or Distributor for further assistance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Appropriate specimens should be collected, transported, and placed on primary isolation media according to procedures recommended in the *Manual of Clinical Microbiology*.[2]

MATERIALS PROVIDED

See box label for panel specific contents.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

0.5 McFarland Turbidity Standard

0.5% N,N-Dimethyl-alpha-naphthylamine, 30 mL (B1010-45A) or 250 mL (B1015-45)

0.8% Sulfanilic Acid, 30 mL (B1010-44A) or 250 mL (B1015-44)

100 µL pipettor

5% Alpha Naphthol, 30 mL (B1010-42A)

40% Potassium Hydroxide, 30 mL (B1010-43A) or 250 mL (B1015-43)

Cover Trays (B1010-56B)

General Laboratory Equipment

Microdilution Viewer

Mineral Oil, 60 mL (B1010-40) or 250 mL (B1010-40A)

Quality Control Organisms (See International QC Ref. Chart)

Peptidase Reagent, 30 mL (B1012-30B) or 250 mL (B1015-30)

Reagent Dropper Kit (B1013-12A)

RENOK - Rehydrator/Inoculator (B1018-14) or equivalent

Turbidity Meter

Vortex

SINGLE USE MATERIALS

100 µL disposable sterile tips

Inoculator-D Set (B1013-4)

Inoculum Water, 3 mL (B1015-2)

Inoculum Water with PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® Inoculation System (B1026-10D)**

Barcode Label Paper (B1018-129)

WalkAway Tray Lids (B1018-18)

PROCEDURE

Panel Preparation

1. Remove the panels to be used from storage. Do not use if the integrity of the packaging is compromised (unsealed, punctured, or torn).
2. Cut open the pouch and remove the panel. If stored in the refrigerator, remove the panel immediately from the foil pouch.
3. **Panels should not be used if any of the following conditions exist:**
   A. Desiccant is not present or is broken.
   B. Panel wells are discolored (e.g., PHO, various antimicrobics).
4. Allow panels to equilibrate to room temperature prior to rehydration. Panels may be stacked with a clean Cover Tray on top. All opened panels should be used within the same day or discarded.

Inoculum Preparation

CLSI recommends periodically checking your inoculum densities by performing colony counts. Refer to CLSI document M07-A11 for colony count recommendations. The expected results for *E. coli* ATCC 25922 should closely approximate 5 x 10^5 CFU/mL for the final test concentrations.[1] The user should pay careful attention to inoculum preparation, especially with manual methods that are technique dependent such as the Prompt System or inoculum prepared without the aid of a photometric device.

1. **Turbidity Standard Technique - *Primary Inoculum Method***

   The turbidity standard technique is recommended for direct inoculation of all aerobic gram positive cocci or for detection of methicillin resistant staphylococci.

   A. Using a sterile applicator stick, loop or swab, touch the surface of 4-5 large or 5-10 small morphologically similar, well-isolated colonies from an 18-24 hour non-inhibitory agar plate.
   B. Emulsify in 3 mL of Inoculum Water (autoclaved deionized water).
   C. Cap tightly and vortex the suspension for 2-3 seconds. The final turbidity should be equivalent to that of a 0.5 McFarland Turbidity Standard. An equivalent turbidity can be achieved by using a MicroScan Turbidity Meter with a range of 0.08 ± 0.02.
   D. Pipet 0.1 mL (100 µL) of the standardized suspension into 25 mL of Inoculum Water with PLURONIC. Cap tightly. Invert 8-10 times to mix.

2. **Prompt System**

   The Prompt System may be used for the more rapidly growing gram positive cocci. Refer to the Prompt Inoculation procedural manual for the proper use of the Prompt System.

   Note: Use with caution. Under-inoculation may occur with organisms that do not meet the size requirement and could cause incorrect susceptibility and identification test results. Additionally, staphylococci colony counts may be elevated with the Prompt method and may be greater than the CLSI expected range. Elevated colony counts may adversely affect antibiotic results that are affected by inoculum. Refer to the Limitations section for antimicrobials which are known to be inoculum dependent.

Panel Rehydration/Inoculation

Rehydration and inoculation is performed using the RENOK system with Inoculators-D (B1013-4). Refer to RENOK Operator's Manual for use. If an alternate system is used, rehydrate with 115 ± 10 µL of Inoculum Water (PLURONIC). A final well concentration of 3-7 X 10^5 CFU/mL should be achieved. To ensure viability and purity of the organism tested, a purity plate should be prepared by streaking the inoculum to an appropriate agar plate and incubating under the appropriate conditions. If two or more colony types are present on the purity plate, re-isolate the colonies and retest.

*PLURONIC® surfactants, a registered trademark of BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

Biochemical Overlays

1. Using a dropper bottle, overlay the ARG and URE wells with at least 3 drops of mineral oil. (These wells are underlined on the panel.)
2. The media in the wells must be completely covered with mineral oil, but the oil should not overflow the wells.

   NOTE: WalkAway Systems automatically add oil to the appropriate wells.

Incubation

1. Panels can be incubated in a WalkAway System or incubated off-line using the following steps:
   A. To ensure even thermal distribution during incubation, stack the panels in groups of 3-5.
   B. Place a clean Cover Tray on top of each group of panels to prevent evaporation. Cover Trays may be reused. Do not decontaminate the Cover Trays with alcohol. They may be cleaned with soap and water. Rinse well and allow to air dry.
   C. Incubate the panels for 16-20 hours at 35°C in a non-CO_2 incubator.

Reading the Panels

Panels can be read manually using a microdilution viewer and results recorded or on MicroScan instrumentation (autoSCAN-4 and WalkAway Systems). Refer to the LabPro Operator's Guide for instructions on reading panels with MicroScan instrumentation.

1. Following 16-20 hours incubation, remove the panels from the incubator.
2. Wipe off the bottom of the panel with a lint-free tissue to remove any condensation or debris that may be present.
3. Read the panels only if the control well is clear and the growth control well is turbid. Do not read the antimicrobics if the control well is turbid or if there is no growth in the growth well. Growth in the wells appears as turbidity, which may take the form of a white haze throughout the well, a white button in the center of the well, or a fine granular growth throughout the well. Inadequate growth is defined as a slight whiteness in the well or the broth is clear.
4. If results are read manually, record results on a form/worksheet.
5. Reading Antimicrobial Susceptibilities (MICs)
   A. Read all antimicrobics, CV, MS, NOV, OPT, NACL, and BAC, against a black (indirectly lighted) background.
   B. Perform β-lactamase testing for staphylococci with a Penicillin MIC of ≤0.12 µg/mL.[1]
   C. Record MIC results as follows:
      a. Following 16-20 hours incubation, record the MIC as the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.
      b. When growth occurs in all concentrations of an antimicrobic, the MIC is recorded as greater than (>) the highest concentration.
      c. When no growth occurs in any of the concentrations of the antimicrobics, the MIC is recorded as less than or equal to (≤) the lowest concentration.
      d. A clear well in a series of growth wells, e.g., growth at 1, 2 and 8 µg/mL, but not at 4 µg/mL is called a skipped well and should be ignored.
      e. Spot growth in isolated wells indicates contamination. The test should be repeated.
      f. For staphylococci with oxacillin, any growth should be considered significant.
   D. Accurate detection of resistance requires extended incubation times for the following:

Incubation	Organism	Antimicrobics
24-48 hours	Enterococci	Streptomycin Synergy Screen

   E. The performance of vancomycin on MicroScan panels was compared to the microbroth dilution methods recommended by CLSI. Vancomycin results with staphylococci after 16-20 hours incubation (18-20 h for autoSCAN-4 instrument reads) were comparable to those obtained at 24 hours with the reference method.
   F. For oxacillin and beta-lactam antimicrobial agent reporting refer to the following sections: FINAL OXACILLIN RESULTS REPORTING and PREDICTED SUSCEPTIBILITY RULES FOR BETA LACTAM ANTIMICROBIAL AGENTS AND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.
   G. For wells containing the aminoglycosides (e.g., gentamicin) and macrolides (e.g., erythromycin), growth may not be as heavy as that in the growth control well due to differences in basal media. Care should be taken in interpreting these results.

H. A "trailing effect" may be observed in some drug/organism combinations. For arbekacin, with *S. aureus* ATCC 29213 when preparing inoculum with the Prompt system. Trailing with trimethoprim-sulfamethoxazole (T/S) with the use of the RENOK Rehydrating/Inoculating System is due to the inoculum concentration. The end point should be read as the lowest concentration which when compared to the growth well shows:

a. Approximately 80% reduction of growth (T/S)

b. A white button which is less than 2mm in diameter or

c. A white button which is semi-translucent.[2]

I. A slight haze may be observed with the fluoroquinolone class of antimicrobics (e.g., ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) when using the Prompt method of inoculation and staphylococci, including Quality Control organism *S. aureus* ATCC 29213. This should NOT be interpreted as growth.

J. If an organism does not grow in the Thymidine Free Growth (TFG) well, an MIC should not be reported for T/S.

6. Reading Identification Substrates

A. Read all identification substrates with a white background except CV, MS, NOV, OPT, NACL, and BAC, which should be read against a black (indirectly lighted) background.

B. IDX and PHO results are recorded after 16-20 hours incubation.

C. Panels with negative PGT and fewer than 3 positive carbohydrates should be reincubated for an additional 24 hours before making a final reading and identification.

D. Only panels which have 3 carbohydrates or the PGT reaction positive should have reagents added at 16-20 hours. At 40-44 hours, add reagents regardless of number of positive tests.

E. Prior to addition of reagents, record all positive reactions.

F. Add reagents as follows:

1) Add 1 drop 40% Potassium Hydroxide (KOH) and 1 drop of 5% Alpha Naphthol to the VP well. Wait at least 20 minutes for VP reaction to develop prior to reading.

2) Add 1 drop each of 0.8% Sulfanilic Acid and 0.5% N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine to the NIT well. Wait at least 5 minutes for the NIT reaction to develop prior to reading.

3) Add 2 drops of Peptidase reagent to PYR well. Wait 2 minutes prior to reading.

G. Refer to RESULTS section for aid in biochemical interpretation.

RESULTS

1. Biochemical Results

A. Biochemical Interpretations

Well	Reagent	Positive	Negative
CV MS NOV OPT NACL BAC		Growth	No Growth
NIT	Add 1 drop 0.8% Sulfanilic Acid and 1 drop of 0.5% N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine. Wait 5 minutes for the reaction to develop.	Pink to Red	Clear (colorless) may be very Pale Pink
PGR PHO PGT	Any shade of yellow should be interpreted as positive. Use the NOV well as a negative control.	Yellow	Clear (colorless)
IDX		Blue to Gray/ precipitate	Clear (colorless) or White precipitate
VP	Add 1 drop of 40% KOH and 1 drop of 5% Alpha Naphthol. Wait at least 20 minutes for the reaction to develop.	Pink to Red	Clear (colorless) to Brown, may be cloudy or very Pale Pink
BE		Dark Brown to Black	Clear (colorless) to Light Brown
PYR	Add 2 drops Peptidase reagent. Wait 2 minutes for the reaction to develop.	Red/Orange to Red	Yellow to Orange/Red
ARG		Pink/Orange to Pink	Yellow to Orange
URE		Pink	Yellow to Orange

Well	Reagent	Positive	Negative
RAF	Any hint of orange should be considered negative.	Yellow	Orange to Red
LAC			
TRE			
MNS			
SOR			
ARA			
RBS			
INU			
MAN			
PRV			
HEM		Beta	Alpha or Gamma
LOC	For autoSCAN-4 and WalkAway Systems panel recognition only.		

2. **Principles of Identification Reactions**

Crystal Violet (CV): Growth in the presence of low concentrations of crystal violet is used to distinguish streptococci (positive) from staphylococci (mostly negative).

Micrococcus Screen (MS): Growth in the presence of low concentrations of bacitracin (0.05 µg/mL) is used to distinguish staphylococci (positive) from micrococci (negative).

Nitrate (NIT): Reduction of nitrate to nitrite is detected by the formation of a red color following the addition of 0.8% Sulfanilic Acid and 0.5% N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine. Streptococci are nitrate negative while most staphylococci are nitrate positive.

Novobiocin (NOV): Resistance to low concentrations (1.6 µg/mL) of Novobiocin is characteristic of some staphylococci.

Glycosidases (PGR, PGT): The ability of an organism to produce a specific glycosidase enzyme is detected by the splitting of the p-nitrophenyl-carbohydrate complex releasing p-nitrophenol which is yellow in color.

Indoxyl Phosphatase (IDX): Hydrolysis of indoxyl phosphate by the enzyme indoxyl phosphatase results in an insoluble blue compound. Most coagulase and DNase positive staphylococci are IDX positive.

Voges-Proskauer (VP): Acetylmethylcarbinol, produced from glucose, reacts with 40% Potassium Hydroxide and 5% Alpha Naphthol to form a red color.

Optochin (OPT): Susceptibility to optochin is characteristic of *Streptococcus pneumoniae*. Other streptococci and staphylococci are not inhibited by optochin.

Phosphatase (PHO): Alkaline phosphatase splits p-nitrophenyl phosphate into inorganic phosphate and p-nitrophenol which is yellow in color.

Bile Esculin (BE): Organisms capable of growing in 40% bile and hydrolyzing esculin are detected by the production of a black precipitate resulting from the reaction of the hydrolytic product esculetin with ferric citrate. Group D streptococci, some viridans streptococci, and some staphylococci are BE positive.

Pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR): Organisms which produce pyrrolidonase split L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide into L-pyrrolidone and β-naphthylamine which combines with Peptidase reagent (p-dimethyl-aminocinnamaldehyde) to produce a red color.

Arginine (ARG): Dehydrolization of arginine results in alkalinization of the medium which is detected by a yellow to red color change in the phenol red indicator.

Urea (URE): The enzyme urease splits urea forming ammonia. The resulting increase in pH is detected by the phenol red indicator.

Carbohydrates (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): The fermentation of a specific carbohydrate results in acid formation. The consequent pH drop is detected by the phenol red indicator turning yellow.

6.5% NaCl (NACL): Tolerance to 6.5% sodium chloride is demonstrated by growth. Salt tolerance is used to differentiate enterococci from non-enterococci.

Bacitracin (BAC): Susceptibility to low concentrations of bacitracin is indicated by lack of growth and is characteristic of *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvate (PRV): Utilization of pyruvate results in acid formation. The resultant drop in pH is detected by the phenol red indicator turning yellow.

Hemolysis (HEM): Streptolysin S and O which are produced by streptococci cause complete or partial lysis of the red blood cells in agar containing sheep blood.

3. **Organism Identification**

The Biotype Lookup Program in the LabPro Information Manager and on the Beckman Coulter website is used for the identification of unknown test organisms. Results of the 27 tests for Streptococcaceae and 18 tests for Micrococcaceae are translated into a 9 or 6 digit biotype number respectively. The program lists the organism identification and the relative probabilities, in the order of the highest probability, up to a cumulative total of 99.9%. Should a biotype number

occur that results in a “Very Rare Biotype,” consult the LabPro Software (Utilities>System>Biotype Lookup), the Biotype Lookup Program on the Beckman Coulter website, or your Beckman Coulter Representative or Distributor.

4. **Interpretation of MIC Results**

Susceptibility is determined by comparing the MIC of an organism to the attainable blood or urine level of the antimicrobic. The following table lists interpretive criteria as indicated in the CLSI document, EUCAST guidelines, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) and the Report of the Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) recommendations. Some of these differ from the pharmaceutical manufacturer’s interpretive breakpoints.

Interpretive Breakpoints[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobics	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillin[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (CLSI M45-A3)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)[10]		-	-	-	≤0.25	-	-	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)		-	-	-	≤0.25	0.5-4	≥8	-	-	-
Arbekacin[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azithromycin[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftaroline	Cpt									
S. aureus (CLSI M100 28th ED) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramphenicol[11,13]	C									
Staphylococcus spp. and *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. and *Streptococcus* Group A,B,C,G		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ciprofloxacin[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Clarithromycin[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamycin[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0.25	-	>0.5	≤0.5	1-2	≥4	≤0.25	0.5	>0.5
Daptomycin[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28th ED)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Erythromycin[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0.5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0.5	1-4	≥8	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B)		≤0.25	-	>0.5	-	-	-	≤0.25	0.5	>0.5
Fosfomycin[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidic Acid[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycin[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomycin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B), and Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8

Interpretive Breakpoints[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobics	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus Group A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Group (*S. bovis* group)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocycline[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (skin)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. and *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. and *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0.001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.001	0.002-1	>1
Streptococcus spp. Beta-hemolytic Group (*S. agalactiae*, Group B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Group (*S. bovis* group)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacillin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicillin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0.12	-	≥0.25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* and *S. lugdunensis*)		≤0.12	-	>0.12	-	-	-	≤0.12	-	>0.12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)[10]		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)		≤0.25	-	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	≤0.25	0.5-2	>2
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	≤0.25	-	>0.25
Pristinamycin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B), and *Streptococcus* spp. Viridans Group (*S. bovis* group)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0.5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B) and *Streptococcus* spp. Viridans Group (*S. bovis* group) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracycline[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. Beta-hemolytic Group		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Group		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimethoprim-Sulfamethoxazole[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomycin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Coagulase-negative Staphylococci		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Group B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Group A,B,C,G (S. *agalactiae*, Group B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Viridans Group (*S. bovis* group)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. The antimicrobials included in this panel are not proven to be safe and effective in treating clinical infections for all organisms tested. For reporting of antimicrobial results which have shown to be active against organism groups *in vitro* or in clinical infections refer to appropriate guidance documents or the pharmaceutical package insert.

2. Report MIC only when there are no species-specific breakpoints listed or limitations (see Limitation of the Procedure and the section on PREDICTED SUSCEPTIBILITY RULES FOR BETA LACTAM ANTIMICROBIAL AGENTS AND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Based on EUCAST V11.0.[30]
4. The I category is not listed in the EUCAST Guideline, but it is interpreted as the values between the S and R breakpoints. If the S and R breakpoints are the same value, there is no I category.
5. As per EUCAST, an MIC breakpoint of S ≤0.001 mg/L is an arbitrary, "off scale" breakpoint which categorizes wild-type organisms (organisms without phenotypically detectable resistance mechanisms to the agent) as "Susceptible, increased exposure" (I). For organism-agent combinations, never report "Susceptible, standard dosing regimen" (S), only I* or R will be reported, refer to the Adult Therapy Guide Legend for panel specific reporting.
6. Based on Interpretive Breakpoints as indicated in CLSI document M100, 31st Ed. and M45-A3. There are antimicrobials included in this panel that are not proven to be safe and effective in treating clinical infections for all organisms tested. For reporting of antimicrobial results which have shown to be active against organism groups *in vitro* or in clinical infections refer to CLSI M100, Tables 1 and 2 or the pharmaceutical package insert.[31]
7. OTHER therapy may be based on pharmaceutical manufacturer's breakpoints, SFM, or BrCAST. Please refer to subsequent footnotes for details.
8. For beta-lactamase negative enterococci, refer to the penicillin result.
9. For streptococci, refer to penicillin result.
10. The absence of resistant strains precludes the CLSI from defining any result categories other than "Susceptible" at this time. Strains yielding results suggestive of a "non-susceptible" category should be submitted to a reference laboratory for further testing.
11. OTHER therapy based on the criteria established by BrCAST.[32]
12. OTHER therapy based on pharmaceutical manufacturer's breakpoints.
13. Only systemic therapy will be reported.
14. OTHER therapy based on Interpretive Breakpoints as indicated in the 2021 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[33]
15. Only urine therapy will be reported.
16. Refer to FINAL OXACILLIN RESULTS REPORTING section.

NOTE: Interpretative criteria listed in the labeling may differ from the criteria in the LabPro Information Manager due to differences in software and panel releases.

NOTE: Antimicrobial agents listed in the Interpretive Breakpoints table may not be available on every panel type.

NOTE: Intrinsic resistance may be inherent or innate (not acquired) antimicrobial resistance, which is reflected in wild-type antimicrobial patterns of all or almost all representatives of a species. Intrinsic resistance is so common that susceptibility testing is unnecessary. Refer to CLSI Document M100 Intrinsic Resistance Appendix as well as EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance for antimicrobial agent/organism combinations that should be reported as resistant. A small percentage (1-3%) may appear susceptible due to method variation, mutation, or low levels of resistance expression.

FINAL OXACILLIN RESULTS REPORTING

The final oxacillin result is determined using the susceptibility of *Staphylococcus* spp. to oxacillin and the cefoxitin screen test (CfxS). The CfxS result and oxacillin MIC are read independently at 16-20 hours and then processed through the LabPro software or interpreted manually to determine the final interpretation to oxacillin. The interpretation rules are shown in the following tables:

CLSI

MIC		**Oxacillin Interpretation**		
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* or *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (except *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* and *S. schleiferi*
≤ 4 Neg	≤0.25	S	S	S
	0.5	S	S	S
	1 or 2	S	R Check *mec*A (see comment)	R
	>2	R	R	R
> 4 Pos	≤0.25	R*	S	S
	0.5	R*	S	S
	1 or 2	R*	R Check *mec*A (see comment)	R
	>2	R	R	R

Comment: *Staphylococcus* spp. (excluding *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi*) with oxacillin MICs of 1 or 2 give variable *mec*A results. Perform *mec*A testing if beta-lactam therapy is critical to patient care.

The LabPro software will flag CNS isolates when oxacillin MICs are 1 or 2 µg/mL. The default interpretation will be R; however, *mec*A status is variable and must be checked before these isolates are reported as oxacillin susceptible (*mec*A negative only).

EUCAST[1,2]

MIC		Oxacillin Interpretation	
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* (including *S. intermedius, S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, or *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* species (excluding *S. aureus, S. lugdunensis* and *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Neg	≤0.25	S	S
	0.5	S	R
	1 or 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Pos	≤0.25	R*	S
	0.5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Follows EUCAST v11.0 with the addition of CLSI M100 31st Ed. recommendations for cefoxitin MIC testing and reporting.
2. Follows EUCAST v11.0 with the addition of reporting coagulase negative oxacillin breakpoints for *S. pseudintermedius* and *S. schleiferi*.

Interpretations of R* are used by the LabPro software for both CLSI and EUCAST when the cefoxitin screen result changes the interpretation of the oxacillin MIC result. These criteria should also be followed when interpreting the results manually; however, the asterisk is not required.

PREDICTED SUSCEPTIBILITY RULES FOR BETA LACTAM ANTIMICROBIAL AGENTS AND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predicts susceptibility to beta-lactam antimicrobial agents and *Staphylococcus* spp. using results from penicillin, oxacillin and the cefoxitin screen test based upon the guidelines from CLSI and EUCAST.

The following antimicrobial agents will have a predicted susceptibility result:

Antimicrobial Class	Antimicrobial Subclass	Antimicrobial Agent	If Penicillin–S and Final Oxacillin-S	If Penicillin-R and Final Oxacillin-S	If Penicillin-S or R and Final Oxacillin-R, R*
Penicillins	Aminopenicillin	Ampicillin	S*	R*	R*
	Ureidopenicillin	Piperacillin	S*	R*	R*
	Carboxypenicillin	Ticarcillin	S*	R*	R*
β-lactam/ β-lactamase inhibitor combinations		Amoxicillin-K Clavulanate	S*	S*	R*
		Ampicillin-Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacillin-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcillin-K Clavulanate	S*	S*	R*
Cephems		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepime	S*	S*	R*
		Cefotaxime	S*	S*	R*
		Ceftriaxone	S*	S*	R*
		Cefuroxime	S*	S*	R*
		Cephalothin	S*	S*	R*
Carbapenems		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

An asterisk (*) will appear beside every predicted interpretation. These criteria should also be followed when interpreting the results manually; however, the asterisk is not required.

INDUCIBLE CLINDAMYCIN TEST

The Inducible Clindamycin test is intended to detect inducible clindamycin resistance in staphylococci resistant or intermediate to erythromycin and susceptible or intermediate to clindamycin. Expression of resistance due to the *erm* gene may require induction by erythromycin. Results of ICd are equivalent to the D-zone disk approximation test. The interpretive criteria are shown in the following table:

Antimicrobial Test	Negative	Positive
Inducible Clindamycin Test - Staphylococci	≤4/0.5 µg/mL	>4/0.5 µg/mL

When erythromycin is I or R and clindamycin is S or I, and the ICd test is positive, clindamycin should be reported as resistant.

STREPTOMYCIN AND GENTAMICIN SYNERGY SCREEN

In enterococcal endocarditis the use of penicillin or ampicillin alone results in frequent treatment failures. When enterococci are susceptible *in vitro* to high levels of streptomycin or gentamicin, the addition of this antimicrobic to penicillin or ampicillin is synergistic and correlates clinically with an improved cure rate.[34,35] According to CLSI Document M07-A11, the recommended method for detection of high level aminoglycoside resistance (HLAR) for broth microdilution is as follows.

Antimicrobic	Medium	Incubation	Concentration
Gentamicin	BHI[1]	24 hours	500 µg/mL
Streptomycin	BHI[1]	24-48 hours	1000 µg/mL

1. Comparable results have been shown in limited testing with dextrose phosphate broth.

The performance of Gentamicin and Streptomycin Synergy Screens on the MicroScan Panels was compared to the micro-broth reference methods recommended by the CLSI. Any evidence of turbidity should be considered growth or reincubated to confirm results. The results obtained with Gentamicin Synergy after 18 hours incubation were comparable to those obtained at 24 hours with the reference method. For best detection of resistance with Streptomycin Synergy Screen, MicroScan Panels should be incubated for 24 to 48 hours.

THYMIDINE FREE GROWTH WELL

Some bacteria require thymidine for growth. These bacteria may exhibit false susceptibility to the sulfonamides due to the lack of thymidine in the Mueller-Hinton broth. If an organism does not grow in the TFG well, an MIC should not be reported for T/S.

DAPTOMYCIN

Daptomycin includes the CLSI recommended calcium supplementation. No additional supplementation is required.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. MicroScan Gram Positive panels should not be used to determine the susceptibilities of *Streptococcus* except *S. agalactiae* (Group B) and *S. bovis* group. These isolates should be tested using an accepted method such as the MicroScan MICroSTREP *plus* Panel.
2. CLSI recommends supplementation of Mueller Hinton Broth with Lysed Horse Blood when testing fastidious streptococci (CLSI Document M07) and *L. monocytogenes* (CLSI Document M45).[1,36] The MicroScan Dried Gram Positive Panel Procedure differs from this recommendation. If there is inadequate growth in the growth well, the MIC results from *S. agalactiae* (Group B), *S. bovis* group, and *L. monocytogenes* are not valid and an alternative method should be used.
3. The MicroScan Dried Gram Positive Panel may be used to identify fastidious streptococci. If there is inadequate growth in the growth well, the biochemical results are not valid and an alternate method should be used.
4. Anaerobic Bacteria - The Pos Combo/Pos MIC panels are not suitable for testing anaerobic gram positive cocci.
5. Additional tests may be necessary to determine the final identification when a low probability (<85%) identification is obtained; refer to the Microbiologics Manual.
6. The penicillin MICs for coagulase negative staphylococci may not be useful in predicting the resistance due to β-lactamase. Therefore, a β-lactamase test should be performed to confirm the MIC. Strains of *S. saprophyticus* with penicillin MICs of 1-2 µg/mL have been shown not to produce β-lactamase and thus ampicillin, amoxicillin or penicillin may be the drug of choice for urinary tract infections with these organisms.
7. A slight haziness may occur in random wells of some antimicrobics due to the incomplete solubility of some media constituents. This should not be interpreted as growth.
8. The interpretation of test results requires trained clinical personnel who should use judgment, knowledge and additional confirmatory tests where required prior to accepting the identification of an organism.
9. Biotype numbers should not be used for phenotype identification of strains isolated from various specimens from the same patient.
10. Results obtained with the following organism/antimicrobial agent combinations listed below have shown discrepant MICs when compared with an overnight reference method. If the antimicrobial agent is critical to patient care, an alternative procedure should be used or the antimicrobial agent should not be reported due to low correlation.

Organism	Drugs which, if critical to patient care, alternate method should be used	Drugs which will not be reported[1]
S. pneumoniae		All
Viridans Streptococci other than *S. bovis* group		All
Beta-hemolytic Streptococci other than *S. agalactiae* (Group B)		All

Organism	Drugs which, if critical to patient care, alternate method should be used	Drugs which will not be reported[1]
All Streptococci		Amikacin Amoxicillin-K Clavulanate Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepime Cefotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Cefuroxime Cephalothin Ciprofloxacin Clarithromycin Clindamycin Ertapenem Fosfomycin Fusidic Acid Gentamicin Imipenem Kanamycin Meropenem Minocycline Moxifloxacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloxacin Penicillin (EUCAST Only) Piperacillin-Tazobactam Rifampin (CLSI Only) Teicoplanin Ticarcillin-K Clavulanate Tobramycin Trimethoprim-Sulfamethoxazole
Enterococci		Amikacin Amoxicillin-K Clavulanate Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepime Cefotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Cefuroxime Cephalothin Clarithromycin Ertapenem Fosfomycin Fusidic Acid Kanamycin Levofloxacin (EUCAST Only) Meropenem Mupirocin Piperacillin-Tazobactam Rifampin (SFM Only)

Organism	Drugs which, if critical to patient care, alternate method should be used	Drugs which will not be reported[1]
		Tetracycline (EUCAST Only) Ticarcillin-K Clavulanate Trimethoprim-Sulfamethoxazole
Enterococci other than *E. faecium*		Synercid (EUCAST Only)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		All except Ampicillin and Penicillin
Staphylococci Coagulase-Negative		Teicoplanin (EUCAST Only)
Staphylococci Coagulase-Negative Methicillin Resistant		Ertapenem
Staphylococci Methicillin Resistant		Piperacillin-Tazobactam
S. agalactiae (Group B)		Netilmicin Synercid (EUCAST Only)
S. bovis group		Ampicillin (EUCAST Only) Erythromycin Levofloxacin (EUCAST Only) Linezolid (EUCAST Only) Synercid Tetracycline (EUCAST Only)
S. haemolyticus		Teicoplanin[2] (CLSI Only)
S. lugdunensis		Fosfomycin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. When printing is not suppressed by LabPro, manually suppress the result. Please consult the LabPro Operator's Guide for instructions.
2. Limitation is only applicable when using panels without a 16 µg/mL dilution.

11. Vancomycin-resistant *E. faecium* may be distinguished from *E. gallinarum* by checking motility and pigment production (refer to the Additional Test Table in the Microbiologics Manual).
12. The QC Range for some antimicrobial agents do not agree with the CLSI Acceptable Quality Control Ranges listed in the CLSI Document. Refer to the Quality Control table for specific information.
13. The Prompt System demonstrated elevated MICs with fluoroquinolones (e.g., ciprofloxacin), lincosamides (e.g., clindamycin) and macrolides (e.g., erythromycin) with staphylococci when compared with the Reference method. Inoculum concentration is critical with these antimicrobic organism combinations. If an Intermediate or Resistant interpretation is obtained using the Prompt System, an alternate method of obtaining a susceptibility result should be used (e.g., turbidity using a non-breakpoint format) prior to reporting results.
14. Broth and agar dilution tests may not accurately detect penicillin and ampicillin resistance with β-lactamase producing enterococci strains.
15. The ability of the MicroScan Dried Gram Positive Panels to detect resistance to arbekacin, linezolid and ceftaroline is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
16. It is important to speciate strains of *Enterococcus* since Synercid is not active against *E. faecalis*.
17. autoSCAN-4 and WalkAway instrument results obtained with *S. saprophyticus* and mupirocin have shown discrepant MICs when compared with a manual read of the panels. MIC results for these isolates should be obtained by reading panels manually.
18. MicroScan Dried Gram Positive Panels detected vancomycin resistance in the VRSA *S. aureus* strains available at the time of comparative testing. The ability of the MicroScan Dried Gram Positive Panels to detect vancomycin resistance in other *S. aureus* strains is unknown due to the limited number of resistant strains available for comparative testing.
19. autoSCAN-4 instrument results obtained with vancomycin and staphylococci showed a potential for light growth at 16 hour incubation. Vancomycin results with staphylococci should be read on the autoSCAN-4 instrument after 18-20 hour incubation.
20. The Prompt System demonstrated elevated daptomycin MICs with staphylococci when compared with the reference method. If a nonsusceptible interpretation is obtained using the Prompt System, an alternate method of obtaining a susceptible result should be used (e.g., turbidity) prior to reporting.
21. The Prompt System should not be used when the colony size is smaller than the wand tip. Examples of organisms that may not meet the size requirement are *Streptococcus* spp. other than *S. bovis* group and *S. agalactiae* (Group B).

Picking colonies which are too small will result in under-inoculation and may cause a resistant organism to appear to be susceptible. An alternate method of inoculum preparation should be used for colonies smaller than the wand tip.

22. MIC results for *Abiotrophia/Granulicatella* species, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix* species, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella* species, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc* species, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus* species, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa*, and *Rothia* species are contraindicated for use and should not be reported.
23. For pharmaceutical manufacturer's breakpoints, the ability of the MicroScan Dried Gram Positive panels to detect resistance to aberkacin is unknown because resistant strains were not available at the time of testing.
24. For EUCAST, due to the occurrence of very major errors with chloramphenicol and autoSCAN-4 reads with turbidity and Prompt inoculation methods, results from *Staphylococcus* species should be confirmed using manual read.
25. For EUCAST, results obtained with fosfomycin for autoSCAN-4 reads with turbidity and Prompt inoculation were within categorical agreement, but outside of essential agreement when compared to the reference method. If critical to patient care, panels should be confirmed manually.
26. For EUCAST, the ability of the MicroScan Dried Gram Positive panels to detect resistance to Fosfomycin is unknown because sufficient numbers of resistant strains were not available at the time of testing.
27. For EUCAST, the ability of MicroScan Dried Gram Positive Panels to detect resistant *S. lugdunensis* or *S. saprophyticus* with oxacillin is unknown due to the limited number of resistant strains available for comparative testing.
28. For SFM, due to out of range QC results with kanamycin and WalkAway reads with Prompt inoculation method, results from *Staphylococcus* species should be confirmed using manual read.
29. For SFM, due to high MAJ error rate with kanamycin and WalkAway reads with Prompt inoculation method, results from *Staphylococcus* species should be confirmed using manual read.

MISLEADING RESULTS

CLSI Standard M07-A11 states that dangerously misleading results can occur when certain antimicrobics are tested against specific organisms. For enterococci, these antimicrobics include: cephalosporins, aminoglycosides (except high-level testing for resistance), clindamycin, and trimethoprim/sulfamethoxazole. For *Listeria* spp. these antimicrobics include the cephalosporins. LabPro will not report the interpretation when the above listed antimicrobic/organism combinations occur.

QUALITY CONTROL

The acceptability of the identification media and antimicrobial agents should be checked by testing organisms with known reactions and MIC ranges. The results for the recommended American Type Culture Collection (ATCC) * control organisms are listed in the following table. The Quality Control (QC) Table is a comprehensive table which includes MIC ranges to cover all dilutions on the MicroScan Dried Panels; read after 16-20 hours incubation. You may need to extrapolate from the QC Table, based on the dilutions on your panel type. Panel specific QC information can also be found on the Quality Control Report Forms. Following are examples of extrapolation.

Quality Control Organism	Abbr.	QC Table Endpoint	Dilution(s) on Panel	Extrapolated Quality Control Ranges
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0.5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Dried Gram Pos Antimicrobic Quality Control Table**

Antimicrobial Agent	Abbr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC Range[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC Range	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC Range	*E. coli* ATCC 35218 MIC Range	*S. aureus* ATCC 43300 MIC Range	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC Range	*S. aureus* ATCC 25923 MIC Range
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ampicillin	Am	0.25-1	≥0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ampicillin-Sulbactam	A/S	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Arbekacin	Abk	N/A	≤1-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Azithromycin	Azi	N/A	0.5-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefazolin	Cfz	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefdinir	Cdn	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefepime	Cpe	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotaxime	Cft	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefoxitin Screen	CfxS	N/A	≤4	N/A	N/A	>4	N/A	N/A
Ceftaroline	Cpt	0.25-2	0.12-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ceftriaxone	Cax	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefuroxime	Crm	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cephalothin	Cf	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Antimicrobial Agent	Abbr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC Range[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC Range	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC Range	*E. coli* ATCC 35218 MIC Range	*S. aureus* ATCC 43300 MIC Range	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC Range	*S. aureus* ATCC 25923 MIC Range
Chloramphenicol	C	≤4-8	≤4-16	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ciprofloxacin	Cp	0.25-2	0.12-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Clarithromycin	Cla	N/A	0.12-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Clindamycin	Cd	4-16	0.06-0.25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Daptomycin	Dap	1-4	0.25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ertapenem	Etp	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Erythromycin	E	1-4	≤0.25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Fosfomycin	Fos	16->64	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Fusidic Acid	FA	≤2	≤2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Gentamicin Synergy Screen	GmS	≤500	N/A	>500	N/A	N/A	N/A	N/A
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Inducible Clindamycin Test	ICd	N/A	≤4/0.5	N/A	N/A	N/A	>4/0.5	N/A
Kanamycin	K	N/A	≤8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Levofloxacin	Lvx	0.25-2	0.06-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Lincomycin	Lin	>8	≤1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Meropenem	Mer	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Minocycline	Min	1-4	0.06-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Moxifloxacin	Mxf	≤0.25-0.5[4]	≤0.25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mupirocin	Mup	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Norfloxacin	Nxn	≤4	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ofloxacin	Ofl	1-4	≤0.5-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Oxacillin	Ox	>2	≤0.25-0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Penicillin	P	0.5-2	≥0.25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Piperacillin-Tazobactam	P/T	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pristinamycin	Prs	2->2	≤0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rifampin	Rif	≤0.5-1	≤0.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Streptomycin Synergy Screen	StS	≤1000	N/A	>1000	N/A	N/A	N/A	N/A
Synercid	Syn	2->2	0.25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Teicoplanin	Tei	≤1	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tetracycline	Te	4->8	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tobramycin	To	N/A	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	T/S	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Vancomycin	Va	1-4	0.5-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. The range for some antimicrobics do not agree with the Acceptable Control Ranges listed in the CLSI M100 Document.
2. Range = Expected value (µg/mL).
3. Gentamicin should be considered in control with the Prompt Inoculation System if Gentamicin MIC is ≤1-2.
4. Organism intended for Quality Control testing only.

2. Dried Gram Pos Identification Substrate Quality Control Table

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	N/A	N/A
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	N/A
NOV[3]	-	N/A	-	N/A
PGR[3]	-	-	-	N/A
IDX	+	N/A	N/A	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	N/A
PHO	+	N/A	-	N/A
BE	-	+	+	N/A
PYR	N/A	+	-	N/A
ARG	+	+	-	N/A
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	N/A
MAN	+	+	+	-
LAC	+	N/A	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
TRE	N/A	+	+	-
MNS	N/A	+	+	-
NACL	N/A	+	-	N/A
SOR	N/A	+	-	N/A
ARA[3]	N/A	-	-	N/A
RBS	N/A	+	-	N/A
INU	N/A	-	+	N/A
RAF	N/A	-	+	N/A
BAC[3]	N/A	+	+	N/A
PRV	N/A	+	-	N/A
TFG	+	+	+	N/A

1. *M. luteus* ATCC 49732 read on MicroScan instrumentation at 16-18 hrs may show an N/A on the MIC section of the QC report. This has no impact on identification substrate Quality Control results at any read time.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Refer to Additional Test Table for additional positive or negative reactions as needed for each biochemical.
4. May require 24 hour incubation.

N/A = Not Applicable

NOTE: Quality Control organisms are selected to provide positive/negative reactions for all identification substrates. As a result of this, the organism identifications may vary from that stated in the QC chart. The acceptability of product performance should be determined by comparison of test results, not identification.

Additional Test Table

Organism	Substrate	Expected Result
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Dried Gram Pos Identification - Streamlined ID QC***

QC Organism	ATCC Number	Key Indicator Substrate	Expected Result	Out-of-Specification Result	Labile Substrate
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Yes

* Key indicators for Quality Control are provided for streamlined QC per CLSI document M50-A.[31] Before implementing the streamlined QC program, refer to the M50-A document for details and check with applicable regulatory agencies and inspecting groups to confirm acceptance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance claims for the MicroScan Dried Gram Positive Identification panel were established in a multicenter study. Clinical isolates and stock strains were tested on MicroScan panels and conventional tube methodologies to represent the type of bacterial population expected in a routine clinical laboratory. Refer to the Dried (Conventional) Pos panels: Gram-positive aerobic bacteria section of the Microbiologics Information Manual for a complete list of organisms included in the database.

Percent Agreement to Reference Method

Table 1. Identification

# Tested	# Correct Identification	# Correct Identification
413	387	93.7

The performance of MicroScan Dried Panels has been established in evaluations at several clinical laboratories. The Antimicrobics were tested on a MicroScan Dried Panel using the Turbidity inoculum method and were read manually. These results were compared to a reference microdilution MIC system.

Table 2. CLSI[1,2]

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Amikacin	182	90.7	175/182 (96.2)
Ampicillin	338	97.6	333/338 (98.5)
Azithromycin	356	98.9	355/356 (99.7)

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Ceftaroline	455	98.9	379/380 (99.7)
Chloramphenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97.1	237/242 (97.9)
Clarithromycin	356	99.7	355/356 (99.7)
Clindamycin	837	98.7	823/837 (98.3)
Daptomycin	402	97.0	392/402 (99.2)
Erythromycin	536	96.3	499/523 (95.4)
Gentamicin	558	99.3	342/349 (98.0)
Gentamicin Synergy Screen	468	-	464/468 (99.1)
Levofloxacin	279	99.3	278/279 (99.6)
Linezolid	649	99.2	649/649 (100)
Minocycline	953	99.8	922/953 (96.7)
Netilmicin	647	96.3	-
Nitrofurantoin	558	99.8	494/517 (95.6)
Norfloxacin	184	95.7	181/184 (98.4)
Ofloxacin	647	99.5	420/438 (95.9)
Penicillin[4]	647	93.4	596/647 (92.1)
Rifampin	795	96.6	674/690 (97.7)
Streptomycin Synergy Screen	468	-	465/468 (99.4)
Synercid	496	98.0	487/496 (98.2)
Teicoplanin	947	93.6	910/947 (96.1)
Tetracycline	647	99.7	599/606 (98.8)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	98.7	465/473 (98.3)
Vancomycin	278	99.3	268/278 (96.4)

Table 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Amikacin	182	90.7	162/182 (89.0)
Ampicillin	464	95.3	118/126 (93.7)
Azithromycin	117	99.1	116/117 (99.1)
Ceftaroline	455	98.9	305/305 (100)
Chloramphenicol[3]	647	100	378/393 (96.2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99.3)
Clarithromycin	117	100	116/117 (99.1)
Clindamycin	837	98.7	777/837 (92.8)
Daptomycin	303	97.0	301/303 (99.3)
Erythromycin	398	95.2	389/398 (97.7)
Fosfomycin[5]	213	90.6	136/139 (97.8)
Gentamicin	558	99.3	337/339 (99.4)
Imipenem	35	91.4	32/35 (91.4)
Levofloxacin	182	98.9	180/182 (98.9)
Linezolid	553	99.5	553/553 (100)
Minocycline	784	99.9	780/784 (99.5)
Moxifloxacin	439	99.1	430/439 (97.9)
Netilmicin	647	96.3	-
Nitrofurantoin	558	99.8	152/152 (100)
Ofloxacin	647	99.5	335/339 (98.8)
Penicillin[4]	440	93.4	263/266 (98.5)
Synercid	247	98.8	241/247 (97.6)
Teicoplanin	578	98.8	572/578 (99.0)
Tetracycline	647	99.7	368/393 (93.6)
Tigecycline	451	96.5	447/451 (99.1)
Tobramycin	558	99.5	331/339 (97.6)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	99.0	454/473 (96.0)
Vancomycin	170	100	170/170 (100)

Table 4. SFM and Pharmaceutical Manufacturer's Breakpoints

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99.1)
Fusidic Acid[7]	152	98.0	149/152 (98.0)
Kanamycin[8,9]	603	97.7	345/349 (98.9)
Lincomycin[10]	301	99.0	297/301 (98.6)
Mupirocin (skin)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Pristinamycin[9]	222	94.6	200/222 (90.1%)
Rifampin[7]	287	96.5	285/287 (99.3)

1. Based on CLSI M100, 31st ed. or EUCAST V11. Refer to Interpretive Breakpoints table for exceptions.
2. Overall EA is calculated for all organisms and overall CA is calculated for all organisms with interpretive criteria.
3. For CLSI and EUCAST, chloramphenicol MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms and all read methods with turbidity.
4. For CLSI and EUCAST, penicillin MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms and all read methods with turbidity.
5. For EUCAST, fosfomycin MIC values tended to be one or more doubling dilution lower when compared to the reference agar dilution method for all organisms for all reads and all inoculation methods.
6. Based on pharmaceutical manufacturer's breakpoints.
7. Based on SFM 2008.
8. For SFM, kanamycin MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for *Streptococcus* spp. Viridans Group.
9. Based on SFM 2021 v1.0.
10. For lincomycin, *Enterococcus* spp. based on SFM 2012, and for *Staphylococcus* spp. and *Streptococcus* spp. Group A,B,C,G (*S. agalactiae*, Group B), and Viridans Group Streptococci (*S. bovis* group) based on SFM 2021 v1.0.

Table 5. Inducible Clindamycin Test

Antimicrobial Agent	# Tested	Sensitivity (+)	Specificity (-)
Inducible Clindamycin	305	97.8%	100%

Table 6. CLSI Oxacillin and Cefoxitin Screen

CLSI		Percent	
Antimicrobial Agent	# Tested	Essential Agreement (%)	Categorical (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98.0%)	342/349 (98.0%)

CLSI		Percent		
Antimicrobial Agent	# Tested	Categorical (%)	Sensitivity (+)	Specificity (-)
Cefoxitin Screen*	349	342/349 (98.0%)	87/92 (94.6%)	255/257 (99.2%)

*Oxacillin and Cefoxitin Screen are used together to determine the final categorical performance.

Table 7. EUCAST Oxacillin and Cefoxitin Screen

EUCAST		Percent	
Antimicrobial Agent	# Tested	Essential Agreement (%)	Categorical (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98.0%)	345/349 (98.9%)

EUCAST		Percent		
Antimicrobial Agent	# Tested	Categorical (%)	Sensitivity (+)	Specificity (-)
Cefoxitin Screen*	349	342/349 (98.0%)	94/98 (95.9%)	251/251 (100%)

*Oxacillin and Cefoxitin Screen are used together to determine the final categorical performance.

REPRODUCIBILITY

Reproducibility is established by testing multiple replicates under different conditions (e.g., panel lots, days, instruments, users). This may include QC strains, clinical isolates or both. Overall agreement was ≥95%.

WARRANTY STATEMENT

The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents. The customer is responsible for routine preventive maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated time intervals are made at the discretion of Beckman Coulter, and at the customer's expense.

NOTICE TO USER

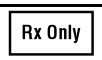
Any serious incident that has occurred in relation to MicroScan panels shall be reported to Beckman Coulter and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	June 2022	Initial Release

Symbols Key

The following symbols may be used in the labeling of Beckman Coulter Microbiology products.

Symbols Key			
Symbol	**Symbol Title**	**Description of Standard**	**Standard**
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2
	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contains sufficient for <*n*> tests	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD. (Typically included on reagent kits).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	*In Vitro* Diagnostic Medical Device	Indicates a medical device that is intended to be used as an *in vitro* diagnostic medical device.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperature Limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	CE Mark	European Conformity Regulatory Mark	n/a
	Contents	n/a	n/a
	Contents (package)	Antimicrobial Agent (abbreviation)	n/a
	Contents (package)	Identification Substrate (abbreviation)	n/a
	Safety Data Sheet	Indicates a safety data sheet.	n/a
	Made in USA	n/a	n/a
	For Export Use Only	n/a	n/a
	Reconstitution Volume	n/a	n/a
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	This way up	Indicates the correct upright position	ISO 7000: 0623
	Info For USA Only	Indicates information that is required only for products intended to be sold in the US.	n/a
	Prescription Use Only	Recognized by the US FDA as an alternate to “Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biological Risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device. Note: This symbol is not to be confused with the “biohazard” sign intended to be used in the workplace.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
	Danger	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements.			

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual (Manuel d'utilisation pour Gram positif), PU-05 multi-régions et anciennes plaques

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

UTILISATION

Les plaques MicroScan CMI/Combo pos. sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à la détermination quantitative et qualitative de la sensibilité aux agents antimicrobiens et/ou à l'identification qualitative au niveau de l'espèce des cocci aérobies et à anaérobie facultative à Gram positif à croissance rapide, de certains cocci aérobies à Gram positif fastidieux et de *Listeria monocytogenes* provenant de colonies isolées. Les méthodes d'incubation et de détermination des résultats incluent l'automatisation complète sur les instruments WalkAway, ou l'incubation hors ligne non automatisée avec lecture sur les instruments autoSCAN-4 ou la lecture manuelle avec la possibilité d'entrer les résultats dans le système de gestion de données LabPro.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les tests de sensibilité aux antimicrobiens sont des versions miniatures du test de sensibilité par dilution en bouillon de culture qui ont été déshydratées. Différents agents antimicrobiens sont dilués dans un bouillon Mueller-Hinton enrichi en calcium et en magnésium ou dans un bouillon Mueller-Hinton enrichi d'autres substances permettant d'obtenir des concentrations d'intérêt clinique.[1] Le bouillon d'oxacilline est enrichi avec du chlorure de sodium.[1] Les tests de synergies utilisent un bouillon de phosphate dextrose. Le test de résistance inductible à la clindamycine MicroScan est prévu pour détecter la résistance inductible pour les staphylocoques avec l'agent antimicrobien clindamycine.

Le test à la céfoxitine MicroScan est conçu pour déterminer la sensibilité de l'espèce *Staphylococcus* aux bêta-lactamines stables à la pénicillinase. Le test à la céfoxitine utilise le résultat à 16–20 heures dans un puits contenant de la céfoxitine à 4 µg/mL et des milieux de croissance, étiquetés CfxS, ainsi que la CMI de l'oxacilline à 16–20 heures.

Après l'inoculation et la réhydratation avec une suspension standardisée d'organisme et une incubation à 35 °C pendant 16–20 heures* la concentration minimale inhibitrice (CMI) ou la sensibilité qualitative (sensible, intermédiaire ou résistant) de l'organisme de test est déterminée en observant la concentration d'antimicrobien minimale montrant une inhibition de croissance. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Des tests conventionnels modifiés et chromogéniques sont utilisés pour l'identification de *Micrococcaceae, Streptococcaceae* et de *Listeria monocytogenes*. L'identification est fondée sur la détection de modifications du pH, sur l'utilisation du substrat et sur la croissance en présence d'agents antimicrobiens après 16–44 heures d'incubation à 35 °C[23,24,25,26,27,28,29].

* La détection précise de la résistance requiert des temps d'incubation supérieurs pour les organismes/antimicrobiens suivants :

24–48 heures	Entérocoques	Test des synergies pour la streptomycine

Les éléments contenus dans le manuel d'utilisation énumérés sur l'étiquette (p. ex. les critères d'interprétation, les durées de lecture de plaques, les restrictions) peuvent différer des critères dans le logiciel de gestion des informations LabPro en raison des différences de versions de logiciel et de plaque.

SUBSTRATS POUR L'IDENTIFICATION

Substrats pour l'identification	Abr.	Substrats pour l'identification	Abr.
Violet de méthyle	CV	Mannitol	MAN
Test des microcoques	MS	Lactose	LAC
Nitrate	NIT	Tréhalose	TRE
Novobiocine	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-Glucuronide	PGR	Chlorure de sodium 6,5 %	NACL
Indoxyl Phosphatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optochine	OPT	Ribose	RBS
Phosphatase	PHO	Inuline	INU
Bile esculine 40 %	BE	Raffinose	RAF
L-Pyrrolidonyl-β-naphthylamide	PYR	Bacitracine	BAC
Arginine	ARG	Pyruvate	PRV

Substrats pour l'identification	Abr.	Substrats pour l'identification	Abr.
PNP-β-D-Galactopyranoside	PGT	Puits de croissance sans thymidine	TFG
Urée	URE		

PERTINENCE CLINIQUE

Les résultats des tests de sensibilité aux antimicrobiens sont utilisés conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et/ou indicateurs cliniques pour affiner la sélection du traitement antimicrobien chez les patients symptomatiques. Les résultats des tests d'identification sont aussi utilisés conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et indicateurs cliniques pour affiner le traitement chez les patients symptomatiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions et les techniques habituelles d'asepsie lors de toute manipulation et garder à l'esprit le fait que les plaques inoculées contiennent des germes potentiellement pathogènes.
3. Ce matériau contient des agents infectieux et doit être éliminé conformément aux procédures applicables aux déchets présentant un risque biologique.
4. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des signes cliniques et d'autres constatations.
5. Le puits de l'antibiogramme (AST) contient de l'hémine de bovin (cristalline) à 0,005 %.
6. Exclusivement à usage unique. Toutes les plaques MicroScan et les consommables ne doivent pas être réutilisés, sauf indication contraire (par exemple, les plateaux de couverture).
7. Ce produit contient des substances d'origine animale provenant de milieux de microbiologie déshydratés. Les directives générales de sécurité doivent être respectées lors de la manipulation de ce produit.

CONSERVATION

Les plaques conventionnelles pour Gram positifs doivent être stockées à une température de 2–25 °C.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Une exposition prolongée à des conditions de stockage autres que celles recommandées peut entraîner une perte d'efficacité des agents antimicrobiens ou une hydrolyse des substrats pour l'identification. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Contacter le représentant ou distributeur Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons appropriés doivent être prélevés, transportés et mis en culture sur un milieu d'isolement primaire, en suivant les procédures recommandées dans le document « *Manual of Clinical Microbiology* » (Manuel de microbiologie clinique)[2].

MATÉRIEL FOURNI

Voir l'étiquette sur la boîte pour connaître le contenu spécifique des plaques.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Standard de turbidité McFarland 0,5

N,N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5 %, 30 mL (B1010-45A) ou 250 mL (B1015-45)

Acide sulfanilique 0,8 %, 30 mL (B1010-44A) ou 250 mL (B1015-44)

Pipette 100 µL

Alpha-naphtol 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Hydroxyde de potassium 40 %, 30 mL (B1010-43A) ou 250 mL (B1015-43)

Couvercles (B1010-56B)

Matériel de laboratoire courant

Visionneuse pour plaques en microdilution

Huile minérale, 60 mL (B1010-40) ou 250 mL (B1010-40A)

Organismes de contrôle qualité (consulter le tableau de référence de contrôle qualité)

Réactif de peptidase, 30 mL (B1012-30B) ou 250 mL (B1015-30)

Kit compte-gouttes pour réactif (B1013-12A)

Système réhydratateur/inoculateur RENOK (B1018-14) ou équivalent

Turbidimètre

Vortex

MATÉRIELS À USAGE UNIQUE

100 µL avec embouts stériles jetables

Ensemble d'inoculateurs-D (B1013-4)

Eau pour inoculum, 3 mL (B1015-2)

Eau pour inoculum avec PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Système d'inoculation Prompt® (B1026-10D)**

Papier pour étiquettes à code-barres (B1018-129)

Couvercles de plateaux WalkAway (B1018-18)

PROCÉDURE

Préparation des plaques

1. Retirer les plaques à utiliser de la zone de stockage. Ne pas les utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise (emballage décollé, percé ou déchiré).
2. Ouvrir le sachet et retirer la plaque. En cas de stockage dans un réfrigérateur, retirer la plaque immédiatement du sachet en aluminium.
3. **Les plaques ne doivent pas être utilisées si l'une des conditions suivantes est remplie :**
   A. Produit déshydratant absent ou détérioré.
   B. Puits des plaques décolorés (p. ex., PHO, différents antimicrobiens).
4. Laisser les plaques s'équilibrer à température ambiante avant la réhydratation. Les plaques peuvent être empilées en plaçant un couvercle propre au-dessus. Toutes les plaques ouvertes doivent être utilisées dans la même journée ou jetées.

Préparation de l'inoculum

Le CLSI recommande le contrôle périodique des densités d'inoculum en effectuant des numérations de colonies. Consulter le document M07-A11 du CLSI pour connaître les recommandations en matière de numération des colonies. Les résultats attendus pour *E. coli* ATCC 25922 sont à peu près équivalents à 5 x 10^5 UFC/mL pour les concentrations finales testées.[1] L'utilisateur doit prêter une attention particulière à la préparation de l'inoculum, en particulier avec les méthodes manuelles qui dépendent de la technique utilisée (exemple : système Prompt ou préparation d'un inoculum sans l'aide d'un dispositif photométrique).

1. **Technique turbidimétrique standard — *principale méthode d'inoculum***

   La technique du standard de turbidité est recommandée pour l'inoculation directe de tous les coques Gram positif aérobies ou pour la détection des staphylocoques résistants à la méticilline.

   A. À l'aide d'un applicateur stérile, d'une anse ou d'un écouvillon, prélever la surface de 4 à 5 grandes colonies ou de 5 à 10 petites colonies bien isolées et de morphologie similaire issues d'une boîte de gélose non inhibitrice de 18 à 24 heures.
   B. Mettre en suspension dans 3 mL d'eau pour inoculum (eau stérilisée et désionisée).
   C. Bien fermer le bouchon et mélanger la suspension au vortex pendant 2 à 3 secondes. La turbidité finale doit être équivalente à celle d'un standard de turbidité de 0,5 McFarland. Une turbidité équivalente peut être obtenue en utilisant le turbidimètre MicroScan avec une valeur de 0,08 ± 0,02.
   D. Pipeter 0,1 mL (100 µL) de suspension standardisée dans 25 mL d'eau d'inoculum avec PLURONIC. Bien fermer le bouchon. Retourner 8 à 10 fois pour mélanger.

2. **Système Prompt**

   Le système Prompt peut être utilisé pour les coques Gram positif à croissance plus rapide. Consulter le Prompt Inoculation Procedural Manual (Manuel d'utilisation de l'inoculation Prompt) afin de connaître les recommandations d'utilisation du système Prompt.

*Tensioactifs PLURONIC®, marque déposée de BASF Corporation, Parsippany, NJ États-Unis

**3M, St. Paul, MN USA

Remarque : à utiliser avec précaution. Une sous-inoculation peut se produire avec des organismes qui ne répondent pas aux exigences de taille et qui pourraient générer des résultats de test de sensibilité et d'identification incorrects. De plus, le nombre de colonies de staphylocoques peut être élevé avec la méthode Prompt et peut être supérieur à la plage attendue par le CLSI. Un nombre de colonies élevé peut nuire aux résultats de l'antibiotique affectés par inoculum. Se référer à la section Limites pour les agents antimicrobiens connus comme dépendants de l'inoculum.

Réhydratation/inoculation des plaques

La réhydratation et l'inoculation se font à l'aide du système RENOK avec des Inoculators-D (B1013-4). Consulter le RENOK Operator's Manual (Manuel de l'opérateur RENOK). Si un système alternatif est utilisé, réhydrater avec 115 ± 10 µL d'eau pour inoculum (PLURONIC). Une concentration finale dans les puits de 3–7 x 10^5 UFC/mL doit être atteinte. Pour garantir la viabilité et la pureté de l'organisme testé, une boîte témoin doit être préparée en ensemençant l'inoculum par stries sur une boîte de gélose adaptée et en l'incubant dans des conditions appropriées. Si deux types de colonies ou plus sont présents sur la boîte témoin, isoler de nouveau les colonies et procéder à un nouveau test.

Tests biochimiques recouverts

1. À l'aide d'un compte-gouttes, recouvrir les puits ARG et URE avec au minimum 3 gouttes d'huile minérale. (Ces puits sont soulignés sur la plaque.)
2. Les milieux dans les puits doivent être complètement couverts d'huile minérale, mais l'huile ne doit pas déborder des puits.

   REMARQUE : Les systèmes WalkAway ajoutent automatiquement de l'huile dans les puits appropriés.

Incubation

1. Les plaques peuvent être incubées dans un système WalkAway ou incubées hors ligne en procédant comme suit :
   A. Pour assurer une répartition thermique homogène durant l'incubation, empiler les plaques par groupes de 3 à 5.
   B. Placer un couvercle propre sur chaque pile de plaques pour éviter toute évaporation. Les couvercles peuvent être réutilisés. Ne pas décontaminer les couvercles à l'alcool. Ils peuvent être nettoyés à l'eau et au savon. Bien rincer et laisser sécher à l'air libre.
   C. Incuber les plaques pendant 16–20 heures à 35 °C dans une étuve pas à CO_2.

Lecture des plaques

Les plaques peuvent être lues manuellement en utilisant une lampe de lecture pour plaques en microdilution, et les résultats notés sur un instrument MicroScan (systèmes autoSCAN-4 et WalkAway). Consulter le LabPro Operator's Guide (Manuel d'utilisation LabPro) pour obtenir les instructions concernant la lecture des plaques avec les instruments MicroScan.

1. Après 16 à 20 heures d'incubation, retirer les plaques de l'incubateur.
2. Essuyer le dessous de la plaque avec un morceau d'essuie-tout non pelucheux pour enlever la condensation ou les éventuels débris.
3. Lire les plaques uniquement si le puits de contrôle est clair et si le puits de contrôle de la croissance est trouble. Ne pas lire l'antimicrobien si le puits de contrôle est trouble ou si aucune croissance n'a eu lieu dans le puits de croissance. La croissance dans les puits apparaît sous la forme d'un trouble, qu'il s'agisse d'un trouble blanc réparti dans tout le puits, d'un bouton blanc au centre du puits ou d'une croissance en grains fins répartis dans tout le puits. Une croissance insuffisante se traduit par une légère blancheur dans le puits ou par un bouillon transparent.
4. Si les résultats sont lus manuellement, les noter sur un formulaire/une fiche de travail.
5. Lecture des sensibilités aux agents antimicrobiens (CMI)
   A. Lire les résultats de tous les antibiotiques, CV, MS, NOV, OPT, NACL et BAC contre un fond noir (éclairé de façon indirecte).
   B. Effectuer le test β-lactamase pour staphylocoques avec une valeur de CMI de la pénicilline ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Noter les résultats CMI comme expliqué ci-dessous :
      a. Après 16 à 20 heures d'incubation, considérer la CMI comme étant la concentration d'antimicrobien la plus basse montrant une inhibition de la croissance.
      b. Lorsque la croissance a lieu dans toutes les concentrations d'antimicrobien, la CMI est considérée comme étant supérieure (>) à la plus haute concentration testée.
      c. En l'absence de croissance pour l'ensemble des concentrations testées d'un antimicrobien, la CMI est considérée comme inférieure ou égale (≤) à la plus faible des concentrations testées.
      d. Un puits clair dans une série de puits présentant des croissances, par exemple, croissances à 1, 2 et 8 µg/mL mais pas à 4 µg/mL est appelé « puits sauté » et doit être ignoré.
      e. Une croissance dans des puits isolés indique une contamination. Le test doit être relancé.
      f. Pour les staphylocoques avec l'oxacilline, toute croissance doit être considérée comme significative.

D. La détection précise de la résistance requiert des temps d'incubation étendus comme indiqué ci-dessous :

Incubation	Organism (Germe)	Antimicrobiens
24–48 heures	Entérocoques	Test des synergies pour la streptomycine

E. La performance de la vancomycine avec les plaques MicroScan a été comparée aux méthodes de référence par microdilution en bouillon du CLSI. Les résultats de la vancomycine avec les staphylocoques après 16–20 heures d'incubation (18–20 h pour les lectures sur l'instrument autoSCAN-4) ont été comparables à ceux obtenus à 24 h avec la méthode de référence.

F. Pour le rapport des agents antimicrobiens à base d'oxacilline et de bêta-lactamine, se reporter aux sections suivantes : RAPPORT FINAL DES RÉSULTATS DE L'OXACILLINE et RÈGLES DE SENSIBILITÉ PRÉVUES POUR LES AGENTS ANTIMICROBIENS BÊTA-LACTAMINES ET *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Dans les puits contenant des aminosides (p. ex. : gentamicine) et des macrolides (p. ex. : érythromycine), il est possible que la croissance ne soit pas aussi forte que dans le puits de croissance du fait de différences liées au milieu de base. Un soin particulier doit être apporté à l'interprétation de ces résultats.

H. Un « effet de traîne » peut être observé pour certaines combinaisons médicament/organisme. Pour l'arbékacine, avec *S. aureus* ATCC 29213 lors de la préparation de l'inoculum avec le système Prompt. Une traînée au triméthoprime-sulfaméthoxazole (T/S) avec l'utilisation du système de réhydratation/inoculation RENOK est due à la concentration de l'inoculum. Le critère d'évaluation doit être lu comme la concentration la plus faible qui, lorsqu'elle est comparée au puits de croissance, présente :

   a. Environ 80 % de réduction de la croissance (T/S)

   b. Un bouton blanc inférieur à 2 mm de diamètre ou

   c. Un bouton blanc semi-translucide[2].

I. Un léger voile peut être observé avec la classe des agents antimicrobiens fluoroquinolones (p. ex. : la ciprofloxacine, la norfloxacine et l'ofloxacine) en cas d'utilisation d'une méthode Prompt d'inoculation des staphylocoques, y compris l'organisme de contrôle de qualité *S. aureus* ATCC 29213. Ceci ne doit PAS être interprété comme une croissance.

J. Si un organisme ne présente pas de croissance dans le puits de culture sans thymidine (TFG), la CMI ne doit pas être rapportée pour T/S.

6. Lecture des substrats d'identification

   A. Lire tous les substrats d'identification sur un fond blanc sauf CV, MS, NOV, OPT, NACL et BAC, qui doivent être lus sur un fond noir (éclairé de façon indirecte).

   B. Les résultats IDX et PHO sont lus après 16–20 heures d'incubation.

   C. Les plaques avec un test PGT négatifs et moins de 3 glucides positifs doivent être réincubées durant 24 heures supplémentaires avant de faire une lecture finale et l'identification.

   D. Seules les plaques qui ont 3 glucides ou une réaction PGT positive peuvent recevoir les réactifs complémentaires à 16–20 heures. À 40–44 heures, l'ajout de réactifs se fait sans considération du nombre de tests positifs.

   E. Avant l'ajout de réactifs, noter toutes les réactions positives.

   F. Ajouter les réactifs comme expliqué ci-dessous :

      1) Ajouter 1 goutte d'hydroxyde de potassium 40 % (KOH), puis 1 goutte d'alpha-naphtol 5 % dans le puits VP. Attendre au moins 20 minutes que la réaction VP se développe avant la lecture.

      2) Ajouter 1 goutte d'acide sulfanilique 0,8 % et de N,N-diméthyl-alpha-naphthylamine 0,5 % dans le puits NIT. Attendre au moins 5 minutes que la réaction NIT se développe avant la lecture.

      3) Ajouter 2 gouttes de réactif peptidase dans le puits PYR. Attendre au moins 2 minutes avant la lecture.

   G. Se référer à la section RÉSULTATS pour avoir une aide sur l'interprétation biochimique.

RÉSULTATS

1. **Résultats biochimiques**

   A. **Interprétations biochimiques**

Puits	Réactif	Positif	Négatif
CV MS NOV OPT NACL BAC		Croissance	Aucune croissance
NIT	Ajouter 1 goutte d'acide sulfanilique 0,8 %, puis 1 goutte de N, N-diméthyl-alpha-naphthylamine 0,5 %. Patienter 5 minutes pour que la réaction se développe.	Rose à rouge	Transparent (incolore), peut être rose très pâle
PGR PHO PGT	Toute trace de jaune doit être interprétée comme un résultat positif. Utiliser le puits NOV comme contrôle négatif.	Jaune	Transparent (incolore)
IDX		Bleu à gris/précipité	Transparent (incolore) ou précipité blanc
VP	Ajouter 1 goutte de KOH 40 % et 1 goutte d'alpha-naphtol 5 %. Patienter au moins 20 minutes que la réaction se développe.	Rose à rouge	Transparent (incolore) à brun, peut être trouble ou rose très pâle
BE		Brun foncé à noir	Transparent (incolore) à brun clair
PYR	Ajouter 2 gouttes de réactif peptidase. Patienter 2 minutes pour que la réaction se développe.	Rouge/orange à rouge	Jaune à orange/rouge
ARG		Rose/orange à rose	Jaune à orange
URE		Rose	Jaune à orange
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Toute trace d'orange doit être interprétée comme un résultat négatif.	Jaune	Orange à rouge

HEM		Bêta	Alpha ou Gamma
LOC	Uniquement pour l'identification des plaques des systèmes autoSCAN-4 et WalkAway.		

2. **Principes des réactions d'identification**

Cristal violet (CV) : Une croissance en présence de faibles concentrations de cristal violet sert à distinguer les streptocoques (positif) des staphylocoques (le plus souvent négatif).

Dépistage des microcoques (MS) : Une croissance en présence de faibles concentrations de bacitracine (0,05 µg/mL) sert à distinguer les staphylocoques (positif) des microcoques (négatif).

Nitrate (NIT) : la réduction de nitrate en nitrite se détecte par l'apparition d'une couleur rouge après l'ajout d'acide sulfanilique 0,8 % et de N,N-diméthylalphanaphthylamine 0,5 %. Les streptocoques sont nitrate négatifs tandis que la plupart des staphylocoques sont nitrate positifs.

Novobiocine (NOV) : la résistance à de faibles concentrations (1,6 µg/mL) de novobiocine est caractéristique de certains staphylocoques.

Glycosidases (PGR, PGT) : la capacité d'un germe à produire une enzyme glycosidase particulière se détecte par la division du complexe p-nitrophényle-carbohydrate qui libère du p-nitrophénol, dont la couleur est jaune.

Indoxyl phosphatase (IDX) : L'hydrolyse de l'indoxyl phosphate par l'enzyme indoxyl phosphatase donne un composé bleu insoluble. La plupart des staphylocoques à coagulase et à DNase positives sont IDX positifs.

Voges-Proskauer (VP) : l'acétylméthylcarbinol, produit à partir du glucose, réagit avec l'hydroxyde de potassium 40 % et l'alphanaphthol 5 % pour former une couleur rouge.

Optochine (OPT) : la sensibilité à l'optochine est caractéristique du *Streptococcus pneumoniae*. Les autres streptocoques et staphylocoques ne sont pas inhibés par l'optochine.

Phosphatase (PHO) : La phosphatase alcaline divise le phosphate de p-nitrophényle en phosphate inorganique et en p-nitrophénol, dont la couleur est jaune.

Bile esculine (BE) : les germes capables de croître dans la bile 40 % et hydrolysant l'esculine se détectent par la production d'un précipité noir résultant de la réaction du produit hydrolytique de l'esculine avec du citrate de fer. Les streptocoques du groupe D, certains streptocoques viridans et certains staphylocoques sont BE positifs.

Pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR) : Les germes qui produisent du pyrrolidonase divisent le L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide en L-pyrrolidone et β-naphthylamine, qui se combine avec le réactif peptidase (p-diméthyl-aminocinnamaldéhyde) pour produire une couleur rouge.

Arginine (ARG) : La déshydrolyse de l'arginine entraîne l'alcanisation du milieu, qui se détecte par le passage de l'indicateur au rouge de phénol de la couleur jaune au rouge.

Urée (URE) : l'enzyme uréase coupe l'urée en formant de l'ammoniaque. L'augmentation de pH consécutive est détectée par le rouge de phénol.

Glucides (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN) : La fermentation d'un glucide spécifique est mise en évidence par la formation d'acide. La chute de pH consécutive est détectée par le rouge de phénol qui passe au jaune.

NaCl (NACL) 6,5 % : la tolérance au chlorure de sodium 6,5 % est démontrée par la croissance. La tolérance au sel sert à différencier les entérocoques des non-entérocoques.

Bacitracine (BAC) : La sensibilité à de faibles concentrations de bacitracine est indiquée par un déficit de croissance et est caractéristique du *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvate (PRV) : L'utilisation de pyruvate est mise en évidence par la formation d'acide. La chute de pH consécutive est détectée par l'indicateur au rouge de phénol qui passe au jaune.

Hémolyse (HEM) : les streptolysines S et O, produites par les streptocoques, provoquent une lyse totale ou partielle des globules rouges dans la gélose de sang de mouton.

3. **Identification de l'organisme**

Le Biotype Lookup Program disponible sur le logiciel de gestion des informations LabPro et sur le site Web de Beckman Coulter est utilisé pour l'identification des organismes de test inconnus. Les résultats des 27 tests de streptococcéase et des 18 tests de micrococcéase sont traduits en codes de biotype de respectivement 9 ou 6 chiffres. Le programme répertorie les identifications possibles de l'organisme avec les probabilités correspondantes, en les classant de la plus forte probabilité à la plus faible jusqu'à un total cumulé de 99,9 %. Si un biotype apparaît comme « Very Rare Biotype » (Biotype très rare), consulter le logiciel LabPro (Utilities [Utilitaire]>System [Système]>Biotype Lookup [Recherche de biotype]), le Biotype Lookup Program sur le site Internet de Beckman Coulter ou le représentant ou distributeur local de Beckman Coulter.

4. **Interprétation des résultats de CMI**

La sensibilité est déterminée en comparant la CMI d'un organisme à la concentration de l'agent antimicrobien pouvant être atteinte dans l'urine et dans le sang. Le tableau suivant donne la catégorisation thérapeutique indiquée dans le document du CLSI, les directives de l'EUCAST, du Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité

brésilien des tests de sensibilité antimicrobienne ; BrCAST), ainsi que dans les recommandations du Rapport du Comité de l'Antibiogramme de la Société française de microbiologie (CA-SFM). Il peut y avoir quelques différences par rapport aux concentrations critiques d'interprétation du fabricant de produits pharmaceutiques.

Concentrations critiques d'interprétation[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI[6]**			**AUTRE[7]**		
Antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacine *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilline[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)[10] Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbékacine[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azithromycine[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftaroline *S. aureus* (CLSI M100, 28e ÉD.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramphénicol[11,13] *Staphylococcus* spp. et *Enterococcus* spp. Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B) Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* du groupe A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacine[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Clarithromycine[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamycine[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycine[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100, 28e ÉD.) Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)[10] Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)[10] *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Érythromycine[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B) *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomycine[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Acide fusidique[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicine[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipénem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycine[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Lévofloxacine *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B) (EUCAST v6.0) Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B) Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Lincomycine[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B) et streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Linézolide[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019) Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)[10] *Streptococcus* spp. du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -
Minocycline[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Min	≤0,5 -	- -	>1 -	≤4 ≤4	8 8	≥16 ≥16	≤0,5 -	1 -	>1 -

Concentrations critiques d'interprétation[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			AUTRE[7]		
Antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacine[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocine[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (cutané)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Nétilmicine	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoïne[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. et *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacine[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. et *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacine[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. du groupe bêta-hémolytique (*S. agalactiae*, groupe B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilline[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pénicilline[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* et *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamycine[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus, du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B) et *Streptococcus* spp. du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicine	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus, du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B) et *Streptococcus* spp. du groupe Viridans (groupe *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Téicoplanine[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tétracycline[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. du groupe bêta-hémolytique		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. du groupe Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycine[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomycine[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Staphylocoques à coagulase négative		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Streptocoques β-hémolytiques (*S. agalactiae*, groupe B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptocoques du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus du groupe A,B,C,G (S. *agalactiae*, groupe B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. du groupe Viridans (groupe *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Les antimicrobiens testés sur cette plaque n'ont pas prouvé leur efficacité et leur innocuité dans le traitement des infections pour tous les organismes testés. Pour rendre les résultats d'antimicrobiens qui se sont révélés actifs contre des groupes d'organismes *in vitro* ou dans des infections cliniques, se reporter aux directives appropriées ou à la notice d'utilisation pharmaceutique.
2. Signalez la CMI uniquement lorsqu'il n'y a pas de concentrations critiques ou de limites spécifiques à l'espèce (voir Limite de la procédure et la section sur les RÈGLES DE SENSIBILITÉ PRÉVUES POUR LES AGENTS ANTIMICROBIENS BÊTA-LACTAMINES ET *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. D'après l'EUCAST V11.0.[30]
4. La catégorie I n'est pas répertoriée dans la directive EUCAST, mais comprend les valeurs comprises entre les concentrations critiques S et R. Si les concentrations critiques S et R sont de la même valeur, il n'y a pas de catégorie I.
5. Selon l'EUCAST, une concentration critique de CMI de S ≤ 0,001 mg/L est une concentration critique arbitraire, « hors échelle » qui classe les organismes de type sauvage (organismes sans mécanismes de résistance à l'agent détectables phénotypiquement) comme « Sensible, exposition accrue » (I). Pour les

combinaisons organisme-agent, n'indiquez jamais « Sensible, posologie étalon » (S). Seul I* ou R sera indiqué. Reportez-vous à la légende du Adult Therapy Guide (Guide de traitement des adultes) pour les informations spécifiques aux plaques.
6. Sur la base des concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le document M100, 31e éd. Et M45-A3 du CLSI. Certains agents antimicrobiens inclus dans cette plaque n'ont pas prouvé leur efficacité et leur innocuité dans le traitement des infections cliniques pour tous les organismes testés. Pour rendre les résultats d'agents antimicrobiens qui se sont révélés actifs contre des groupes d'organismes *in vitro* ou dans des infections cliniques, se reporter aux tableaux 1 et 2 du document M100 du CLSI ou à la notice d'utilisation pharmaceutique.[31]
7. D'AUTRES traitements peuvent se baser sur les concentrations critiques du fabricant pharmaceutique, la SFM ou le BrCAST. Pour en savoir plus, consulter les notes de bas de page suivantes.
8. Pour les entérocoques bêta-lactamases négatifs, se référer au résultat de la pénicilline.
9. Pour les streptocoques, se référer au résultat de la pénicilline.
10. L'absence de souches résistantes ne permet pas au CLSI de définir une catégorie de résultat autre que « Sensible » à ce stade. Les souches donnant des résultats suggérant une catégorie « non sensible » doivent être soumises à un laboratoire de référence pour un autre test.
11. AUTRES traitements fondés sur les critères établis par BrCAST.[32]
12. AUTRES traitements basés sur les concentrations critiques du fabricant pharmaceutique.
13. Seul un traitement systémique sera signalé.
14. AUTRE traitement, sur la base des concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le Rapport 2021 du Comité de l'Antibiogramme de la Société française de microbiologie (CA-SFM).[33]
15. Seul le traitement des infections urinaires sera rapporté.
16. Voir la section RAPPORT FINAL DES RÉSULTATS DE L'OXACILLINE.

REMARQUE : les critères d'interprétation répertoriés dans la notice peuvent différer des critères dans le logiciel de gestion des informations LabPro à cause de différences de versions de logiciel et de plaque.

REMARQUE : les agents antimicrobiens repris dans le tableau des concentrations critiques d'interprétation peuvent ne pas être disponibles sur chaque type de plaque.

REMARQUE : La résistance intrinsèque peut être une résistance antimicrobienne inhérente ou innée (non acquise) qui se traduit par des schémas antimicrobiens de type sauvage de tous ou presque tous les représentants d'une espèce. La résistance intrinsèque est tellement courante qu'elle rend inutile tout test de sensibilité. Se reporter à l'annexe du CLSI Document M100 du CLSI sur la Intrinsic Resistance (résistance intrinsèque), ainsi qu'aux règles des experts EUCAST en matière de Intrinsic Resistance (résistance intrinsèque) pour les combinaisons organisme/agent antimicrobien devant être rapportées comme étant résistantes. Un faible pourcentage (1–3 %) peut apparaître susceptible en raison de la variation des méthodes, d'une mutation ou de faibles niveaux d'expression de la résistance.

RAPPORT FINAL DES RÉSULTATS DE L'OXACILLINE

Le résultat final de l'oxacilline est déterminé en utilisant la sensibilité des *Staphylococcus* spp. à l'oxacilline et au test de dépistage de la céfoxitine (CfxS). Les lectures des résultats CfxS et de la CMI pour l'oxacilline doivent être faites séparément à 16–20 heures, puis traitées par le logiciel LabPro ou interprétées manuellement afin d'obtenir l'interprétation finale pour l'oxacilline. Les règles d'interprétation figurent dans les tableaux suivants :

CLSI

CMI		**Interprétation des résultats de l'oxacilline**		
CfxS	CMI de l'oxacilline	*S. aureus* ou *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (À l'exclusion des *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* et *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* et *S. schleiferi*
≤ 4 Nég.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ou 2	S	R vérifier *mec*A (voir remarque)	R
	>2	R	R	R
> 4 Pos.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 ou 2	R*	R vérifier *mec*A (voir remarque)	R
	>2	R	R	R

Commentaire : *Staphylococcus* spp. (à l'exclusion des *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* et *S. schleiferi*) avec les CMI de l'oxacilline de 1 ou 2 donnent des résultats *mec*A variables. Effectuer la recherche du gène *mec*A si l'utilisation des bêta-lactamines est critique pour la prise en charge du patient. Le logiciel LabPro alerte sur les isolats

SCN lorsque les CMI de l'oxacilline sont de 1 ou 2 µg/mL. L'interprétation par défaut est R ; toutefois, l'état *mec*A est variable et doit être contrôlé avant de signaler ces isolats comme sensibles à l'oxacilline (*mec*A négatif uniquement).

EUCAST[1,2]

CMI		Interprétation des résultats de l'oxacilline	
CfxS	CMI de l'oxacilline	*S. aureus* (y compris *S. intermedius, S. pseudintermedius*, et *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, ou *S. saprophyticus*	Espèces de *Staphylococcus* species (à l'exclusion des *S. aureus, S. lugdunensis* et *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, et *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Nég.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ou 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Pos.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Suit l'EUCAST v11.0 avec l'ajout des recommandations du CLSI M100, 31e éd., pour le test et la notification de la CMI de la céfoxitine.
2. Suit l'EUCAST v11.0 avec l'ajout de rapports sur les concentrations critiques d'oxacilline à coagulase négative pour *S. pseudintermedius* et *S. schleiferi*.

Des interprétations de R* sont utilisées par le logiciel LabPro pour le CLSI et l'EUCAST lorsque le résultat du dépistage de la céfoxitine modifie l'interprétation du résultat de la CMI de l'oxacilline. Ces critères doivent également être suivis lors d'une interprétation manuelle des résultats ; cependant, l'astérisque n'est pas nécessaire.

RÈGLES DE SENSIBILITÉ PRÉVUE POUR LES AGENTS ANTIMICROBIENS BÊTA-LACTAMINES ET *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan prévoit la sensibilité aux agents antimicrobiens bêta-lactamines et *Staphylococcus* spp. en utilisant les résultats du test de dépistage de la pénicilline, de l'oxacilline et de la céfoxitine sur la base des directives du CLSI et de l'EUCAST.

Les agents antimicrobiens suivants auront un résultat de sensibilité prévu :

Classe antimicrobienne	Sous-classe antimicrobienne	Agent antimicrobien	Si pénicilline-S et oxacilline-S finale	Si pénicilline-R et oxacilline-S finale	Si pénicilline-S ou R et oxacilline-R, R finale*
Pénicillines	Aminopénicilline	Ampicilline	S*	R*	R*
	Uréidopénicilline	Pipéracilline	S*	R*	R*
	Carboxypénicilline	Ticarcilline	S*	R*	R*
Associations β-lactamines / inhibiteurs de β-lactamases		Amoxicilline-Acide clavulanique	S*	S*	R*
		Ampicilline-Sulbactam	S*	S*	R*
		Pipéracilline-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilline-Acide clavulanique	S*	S*	R*
Céphèmes		Céfaclor	S*	S*	R*
		Céfazoline	S*	S*	R*
		Céfépime	S*	S*	R*
		Céfotaxime	S*	S*	R*
		Ceftriaxone	S*	S*	R*
		Céfuroxime	S*	S*	R*
		Céfalotine	S*	S*	R*
Carbapénèmes		Ertapénème	S*	S*	R*
		Imipénème	S*	S*	R*
		Méropénème	S*	S*	R*

Un astérisque (*) apparaîtra à côté de chaque interprétation prévue. Ces critères doivent également être suivis lors d'une interprétation manuelle des résultats ; cependant, l'astérisque n'est pas nécessaire.

TEST DE RÉSISTANCE INDUCTIBLE À LA CLINDAMYCINE

Le test de résistance inductible à la clindamycine est conçu pour détecter la résistance inductible par rapport à la clindamycine chez les staphylocoques résistants ou intermédiaires à l'érythromycine et sensibles ou intermédiaires à la clindamycine. L'expression de la résistance due au gène *erm* peut nécessiter l'induction par l'érythromycine. Les résultats ICd sont équivalents au test en diffusion D-test. Les règles d'interprétation sont indiquées dans le tableau suivant :

Test antimicrobien	Négatif	Positive
Test de résistance inductible à la clindamycine — staphylocoques	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Lorsque l'érythromycine est I ou R et lorsque la clindamycine est S ou I, et que le test ICd est positif, la clindamycine doit être rapportée comme résistante.

TESTS DE SYNERGIES POUR LA STREPTOMYCINE ET GENTAMICINE

Pour l'endocardite à entérocoque, l'utilisation de la pénicilline ou de l'ampicilline seule donne lieu à de fréquents échecs de traitement. Lorsque les entérocoques sont sensibles *in vitro* à des niveaux élevés de streptomycine ou de gentamicine, l'ajout de cet antimicrobien à la pénicilline ou à l'ampicilline est synergique et est en corrélation clinique avec un taux de guérison amélioré.[34,35] Selon le document CLSI M07-A11, la méthode recommandée pour la détection d'une résistance élevée aux aminosides (HLAR) pour la microdilution en bouillon est la suivante.

Antimicrobien	Moyen	Incubation	Concentration
Gentamicine	BCC[1]	24 heures	500 µg/mL
Streptomycine	BCC[1]	24–48 heures	1 000 µg/mL

1. Des résultats comparables ont été démontrés lors de tests limités avec un bouillon dextrose-phosphate.

La performance des tests de synergies pour la gentamicine et la streptomycine sur les plaques MicroScan a été comparée aux méthodes de référence par microdilution en bouillon recommandées par le CLSI. Toute trace de turbidité doit être considérée comme une croissance ou doit faire l'objet d'une autre incubation pour confirmer les résultats. Les résultats obtenus grâce à la synergie de la gentamicine après 18 heures d'incubation ont été comparables à ceux obtenus à 24 heures avec la méthode de référence. Pour la détection optimale de la résistance avec le test de synergie pour la streptomycine, les plaques MicroScan doivent être incubées pendant 24 à 48 heures.

PUITS DE CROISSANCE SANS THYMIDINE

Certaines bactéries ont besoin de thymidine pour leur croissance. Ces bactéries peuvent démontrer une fausse sensibilité aux sulfamides à cause d'un manque de thymidine dans le bouillon de Mueller-Hinton. Si un organisme ne présente pas de croissance dans le puits TFG, la CMI ne doit pas être rapportée pour le T/S.

DAPTOMYCINE

La daptomycine contient la supplémentation en calcium recommandée par le CLSI. Aucune autre supplémentation n'est requise.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

1. Les plaques pour Gram positifs MicroScan ne doivent pas être utilisées pour déterminer la sensibilité des *Streptococcus*, à l'exception des *S. agalactiae* (groupe B) et du groupe *S. bovis*. Ces isolats doivent être testés à l'aide d'une méthode validée, telle que la plaque MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI recommande un bouillon Mueller-Hinton supplémenté avec du sang de cheval lysé pour l'analyse de streptocoques exigeants (document M07 du CLSI) et *L. monocytogenes* (document M45 du CLSI).[1,36] La procédure liée aux plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs diffère de cette recommandation. Si la croissance est inadéquate dans le puits de culture, les résultats CMI de *S. agalactiae* (Groupe B), du groupe *S. bovis* et des *L. monocytogenes* ne sont pas valides, et une méthode alternative doit être utilisée.
3. Les plaques conventionnelles pour Gram positifs MicroScan peuvent être utilisées pour identifier les streptocoques exigeants. En cas de croissance insuffisante dans le puits de croissance, les résultats biochimiques ne sont pas valides et une autre méthode doit être utilisée.
4. Bactéries anaérobies : les plaques Pos Comb/Pos CMI ne conviennent pas pour tester les cocci anaérobies à Gram positif.
5. Des tests supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour déterminer l'identification finale quand une identification de faible probabilité (< 85 %) est obtenue ; se référer au Microbiologics Manual (Manuel de microbiologie).
6. La valeur de CMI à la pénicilline pour les staphylocoques à coagulase négative peut ne pas être utile pour prédire la résistance en raison de la présence de β-lactamase. En conséquence, un test des β-lactamases doit être exécuté pour confirmer la CMI. Il a été démontré que les souches de *S. saprophyticus* avec une valeur de CMI de la pénicilline de 1–2 µg/mL ne produisent pas de β-lactamase et, par conséquent, l'ampicilline, l'amoxicilline ou la pénicilline peut s'avérer le traitement idéal pour les infections des voies urinaires avec ces organismes.
7. Un léger trouble peut se produire de manière aléatoire dans les puits de certains agents antimicrobiens à cause d'une solubilité incomplète de certains composants des milieux. Ceci ne doit pas être interprété comme une croissance.
8. L'interprétation des résultats des tests exige de faire appel à du personnel clinique formé qui doit faire preuve de jugement, avoir recours aux connaissances et utiliser les tests de confirmation nécessaires avant d'accepter l'identification d'un organisme.
9. Les numéros de biotype ne doivent pas être utilisés pour l'identification phénotypique des souches isolées à partir de divers échantillons sur un même patient.
10. Les résultats obtenus avec les combinaisons antimicrobien/organisme indiquées ci-dessous ont donné des valeurs de CMI non concordantes par comparaison avec une méthode de référence conventionnelle. Si l'antimicrobien est critique

pour la prise en charge du patient, une méthode alternative doit être utilisée ou l'antimicrobien ne doit pas être rendu en raison d'une faible corrélation.

Organism (Germe)	Molécules qui doivent être testées avec une méthode alternative si nécessaire pour la prise en charge du patient	Molécules qui ne seront pas rendues[1]
S. pneumoniae		Tous
Streptocoques viridans autres que le groupe *S. bovis*		Tous
Streptocoques bêta-hémolytiques autres que *S. agalactiae* (groupe B)		Tous
Tous les streptocoques		Amikacine Amoxicilline-Acide clavulanique Ampicilline-Sulbactam Arbékacine Azithromycine Céfazoline Cefdinir Céfépime Céfotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Céfuroxime Céfalotine Ciprofloxacine Clarithromycine Clindamycine Ertapénème Fosfomycine Acide fusidique Gentamicine Imipénème Kanamycine Méropénème Minocycline Moxifloxacine Mupirocine Nitrofurantoïne Norfloxacine Pénicilline (EUCAST uniquement) Pipéracilline-Tazobactam Rifampicine (CLSI uniquement) Téicoplanine Ticarcilline-Acide clavulanique Tobramycine Triméthoprime - Sulfaméthoxazole

Organism (Germe)	Molécules qui doivent être testées avec une méthode alternative si nécessaire pour la prise en charge du patient	Molécules qui ne seront pas rendues[1]
Entérocoques		Amikacine Amoxicilline-Acide clavulanique Ampicilline-Sulbactam Arbékacine Azithromycine Céfazoline Cefdinir Céfépime Céfotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Céfuroxime Céfalotine Clarithromycine Ertapénème Fosfomycine Acide fusidique Kanamycine Lévofloxacine (EUCAST seulement) Méropénème Mupirocine Pipéracilline-Tazobactam Rifampicine (SFM uniquement) Tétracycline (EUCAST uniquement) Ticarcilline-Acide clavulanique Triméthoprime - Sulfaméthoxazole
Entérocoques autres que les *E. faecium*		Synercid (EUCAST uniquement)
E. faecium		Imipénème
L. monocytogenes		Tous sauf l'ampicilline et la pénicilline
Staphylocoques Coagulase négative		Téicoplanine (EUCAST uniquement)
Staphylocoques Coagulase négative Résistant à la méthicilline		Ertapénème
Staphylocoques Résistant à la méthicilline		Pipéracilline-Tazobactam
S. agalactiae (groupe B)		Nétilmicine Synercid (EUCAST uniquement)
Groupe *S. bovis*		Ampicilline (EUCAST uniquement) Érythromycine Lévofloxacine (EUCAST seulement) Linézolide (EUCAST uniquement) Synercid Tétracycline (EUCAST uniquement)
S. haemolyticus		Téicoplanine[2] (CLSI uniquement)
S. lugdunensis		Fosfomycine
S. saprophyticus		Mupirocine

1. Si l'impression n'est pas supprimée par LabPro, supprimer manuellement le résultat. Consulter le LabPro Operator's Guide (Guide d'utilisation de LabPro) pour les instructions à suivre.
2. La limite concerne uniquement l'utilisation de plaques sans dilution 16 µg/mL.

11. Il est possible de distinguer l'*E. faecium* résistant à la vancomycine de l'*E. gallinarum* en vérifiant la motilité et la production de pigment (voir le tableau des tests supplémentaires dans le « Microbiologics Manual » [Manuel de microbiologie]).

12. Les intervalles de CQ pour certains antimicrobiens ne sont pas en accord avec les intervalles de contrôle de qualité acceptables par le CLSI comme listés dans le document du CLSI. Consulter le tableau Contrôle de qualité pour obtenir des informations spécifiques.
13. Le système Prompt a montré des CMI augmentées pour les staphylocoques avec les fluoroquinolones (p. ex. : ciprofloxacine), les lincosamides (p. ex. : clindamycine) et les macrolides (p. ex. : érythromycine) par comparaison aux méthodes de référence. La concentration de l'inoculum est essentielle pour ces combinaisons organisme/antimicrobien. Si une interprétation « Intermédiaire » ou « Résistant » est obtenue à l'aide du système Prompt, une autre méthode d'obtention d'un résultat de sensibilité doit être utilisée (p. ex. : la turbidité avec un format sans concentration critique) avant de rapporter les résultats.
14. Les tests par dilution en bouillon ou sur gélose peuvent ne pas détecter précisément la résistance à la pénicilline et à l'ampicilline avec des souches d'entérocoques produisant des β-lactamases.
15. La capacité des plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs à détecter la résistance à l'arbékacine, au linézolide et à la ceftaroline est inconnue en raison de la non-disponibilité de souches résistantes lors du test comparatif.
16. Il est important de déterminer l'espèce des souches *Enterococcus* en raison de l'absence d'activité du Synercid par rapport à *E. faecalis*.
17. Les résultats des instruments autoSCAN-4 et WalkAway obtenus pour les *S. saprophyticus* et la mupirocine ont donné des valeurs de CMI non concordantes par comparaison avec la lecture manuelle des plaques. Les résultats CMI de ces isolats doivent être obtenus en lisant manuellement les plaques.
18. Les plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs ont détecté la résistance à la vancomycine chez les souches de *S. aureus* SARV disponibles au moment des évaluations comparatives. La capacité des plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs dans la détection de la résistance à la vancomycine chez d'autres *S. aureus* est inconnue en raison du nombre limité de souches résistantes pour les évaluations comparatives.
19. Les résultats de l'instrument autoSCAN-4 obtenus avec la vancomycine et les staphylocoques ont montré un potentiel pour une légère croissance à 16 heures d'incubation. Les résultats de la vancomycine avec les staphylocoques doivent être lus sur l'instrument autoSCAN-4 après 18–20 heures d'incubation.
20. Le système Prompt a montré des CMI de la daptomycine élevées avec les staphylocoques comparées à la méthode de référence. Si une interprétation « Non sensible » est obtenue à l'aide du système Prompt, une autre méthode d'obtention d'un résultat « Sensible » doit être utilisée (p. ex. : la turbidité) avant de rapporter les résultats.
21. Le système Prompt ne doit pas être utilisé lorsque la taille de la colonie est inférieure à l'embout de la tige. Exemple d'organismes qui peuvent ne pas répondre aux exigences de taille ; *Streptococcus* spp. autres que le groupe *S. bovis* et *S. agalactiae* (Groupe B). Piquer des colonies qui sont trop petites peut conduire à une sous-inoculation qui pourra faire apparaître un organisme résistant comme faussement sensible. Une méthode alternative pour la préparation de l'inoculum doit être utilisée pour les colonies plus petites que la pointe de la tige du Prompt.
22. Les résultats de CMI pour les espèces *Abiotrophia/Granulicatella*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* et *Rothia* sont contre-indiquées pour cette utilisation et ne doivent pas être rapportés.
23. Pour les concentrations critiques du fabricant pharmaceutique, la capacité des plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs à détecter la résistance à l'arbékacine est inconnue, car les souches résistantes n'étaient pas disponibles au moment du test.
24. Pour l'EUCAST, en raison de la survenue d'erreurs très importantes avec les lectures de chloramphénicol et d'autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation par turbidité et Prompt, les résultats des espèces de *Staphylococcus* doivent être confirmés à l'aide de la lecture manuelle.
25. Pour l'EUCAST, les résultats obtenus avec la fosfomycine pour les lectures autoSCAN-4 par turbidité et inoculation Prompt étaient en concordance catégorique, mais en dehors de la concordance essentielle par rapport à la méthode de référence. Si elles sont critiques pour les soins aux patients, les plaques doivent être confirmées manuellement.
26. Pour l'EUCAST, la capacité des plaques MicroScan conventionelles pour Gram positifs à détecter la résistance à la fosfomycine est inconnue en raison de la non-disponibilité d'un nombre suffisant de souches résistantes lors des tests.
27. Pour l'EUCAST, la capacité des plaques MicroScan conventionnelles pour Gram positifs dans la détection de la résistance à l'oxacilline chez *S. lugdunensis* ou *S. saprophyticus* est inconnue en raison du nombre limité de souches résistantes à des fins de tests comparatifs.
28. Pour la SFM, en raison de résultats de CQ hors limites avec la kanamycine et les lectures WalkAway avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats des espèces de *Staphylococcus* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
29. Pour la SFM, en raison du taux d'erreurs graves élevé avec la kanamycine et les lectures WalkAway avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats des espèces *Staphylococcus* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.

RÉSULTATS TROMPEURS

Le document de référence CLSI M07-A11 informe que des résultats dangereusement trompeurs peuvent se produire lorsque certains antimicrobiens sont testés avec certains organismes. Pour les entérocoques, ces antimicrobiens incluent : les céphalosporines, les aminosides (sauf les tests de résistance de haut niveau), la clindamycine et le triméthoprime/sulfaméthoxazole. Pour *Listeria* spp., ces antimicrobiens incluent les céphalosporines. Le système LabPro ne rendra pas compte de l'interprétation, lorsque les combinaisons antimicrobien/organisme indiquées ci-dessus sont rencontrées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

L'acceptabilité des milieux d'identification et des agents antimicrobiens doit être vérifiée en testant les organismes présentant des réactions et des plages de CMI connues. Les résultats pour les organismes de contrôle recommandés par l'American Type Culture Collection (ATCC) * sont répertoriés dans le tableau suivant. Le tableau de contrôle qualité (CQ) est un tableau complet qui inclut les intervalles de CMI nécessaires pour couvrir toutes les dilutions testées sur les plaques MicroScan conventionnelles (lues après 16–20 heures d'incubation). Il sera peut-être nécessaire d'extrapoler à partir du tableau de CQ, selon les dilutions testées sur le type de plaque. Les informations CQ spécifiques aux plaques peuvent également être trouvées dans les formulaires de comptes rendus de résultats de contrôle qualité. Voici quelques exemples d'extrapolation.

Organismes de contrôle de qualité	Abr.	Valeurs finales du tableau de CQ	Dilution(s) sur la plaque	Intervalle CQ extrapolé
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tableau de contrôle qualité des antibiotiques des plaques conventionnelles pour Gram positifs**

Agent antimicrobien	Abr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalle de CMI[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalle de CMI	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalle de CMI	*E. coli* ATCC 35218 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalle de CMI
Amikacine	Ak	32-≥32	1-4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Amoxicilline-Acide clavulanique	Aug	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ampicilline	Am	0,25-1	≥0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ampicilline-Sulbactam	A/S	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Arbékacine	Abk	S.O.	≤1-2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Azithromycine	Azi	S.O.	0,5-2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfazoline	Cfz	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Cefdinir	Cdn	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfépime	Cpe	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfotaxime	Cft	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Test à la céfoxitine	CfxS	S.O.	≤4	S.O.	S.O.	>4	S.O.	S.O.
Ceftaroline	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ceftriaxone	Cax	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfuroxime	Crm	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfalotine	Cf	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Chloramphénicol	C	≤4-8	≤4-16	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ciprofloxacine	Cp	0,25-2	0,12-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Clarithromycine	Cla	S.O.	0,12-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Clindamycine	Cd	4-16	0,06-0,25	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Daptomycine	Dap	1-4	0,25-1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ertapénème	Etp	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Érythromycine	E	1-4	≤0,25-1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Fosfomycine	Fos	16->64	≤4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Acide fusidique	FA	≤2	≤2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Gentamicine	Gm	4->8	≤1[3]	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Dépistage des synergies pour la gentamicine	GmS	≤500	S.O.	>500	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Imipénème	Imp	≤1-2	≤1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Test de la résistance inductible à la clindamycine	ICd	S.O.	≤4/0,5	S.O.	S.O.	S.O.	>4/0,5	S.O.
Kanamycine	K	S.O.	≤8	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Lévofloxacine	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Lincomycine	Lin	>8	≤1-4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Linézolide	Lzd	1-4	1-4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Méropénème	Mer	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Minocycline	Min	1-4	0,06-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Moxifloxacine	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Mupirocine	Mup	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	≤4

Agent antimicrobien	Abr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalle de CMI[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalle de CMI	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalle de CMI	*E. coli* ATCC 35218 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalle de CMI	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalle de CMI
Nétilmicine	Nt	4->16	≤4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Nitrofurantoïne	Fd	≤32	≤32	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Norfloxacine	Nxn	≤4	≤4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ofloxacine	Ofl	1-4	≤0,5-1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Oxacilline	Ox	>2	≤0,25-0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pénicilline	P	0,5-2	≥0,25	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pipéracilline-Tazobactam	P/T	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pristinamycine	Prs	2->2	≤0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Rifampicine	Rif	≤0,5-1	≤0,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Test des synergies pour la streptomycine	StS	≤1000	S.O.	>1000	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Téicoplanine	Tei	≤1	≤1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Tétracycline	Te	4->8	≤1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ticarcilline-Acide clavulanique	Tim	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Tobramycine	To	S.O.	≤1	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Vancomycine	Va	1-4	0,5-2	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Pour certains antimicrobiens la plage de dilutions n'est pas en accord avec les plages acceptables de dilutions listées dans le document M100 du CLSI.
2. Intervalle = Valeur attendue (µg/mL).
3. La gentamicine doit être considérée dans le contrôle avec le système d'inoculation Prompt si la CMI de la gentamicine est ≤ 1–2.
4. Organisme destiné exclusivement au test de contrôle qualité.

2. Tableau de contrôle qualité des substrats d'identification des plaques conventionnelles pour Gram positifs

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	S.O.	S.O.
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	S.O.
NOV[3]	-	S.O.	-	S.O.
PGR[3]	-	-	-	S.O.
IDX	+	S.O.	S.O.	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	S.O.
PHO	+	S.O.	-	S.O.
BE	-	+	+	S.O.
PYR	S.O.	+	-	S.O.
ARG	+	+	-	S.O.
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	S.O.
MAN	+	+	+	-
LAC	+	S.O.	+	-
TRE	S.O.	+	+	-
MNS	S.O.	+	+	-
NACL	S.O.	+	-	S.O.
SOR	S.O.	+	-	S.O.
ARA[3]	S.O.	-	-	S.O.
RBS	S.O.	+	-	S.O.
INU	S.O.	-	+	S.O.
RAF	S.O.	-	+	S.O.
BAC[3]	S.O.	+	+	S.O.
PRV	S.O.	+	-	S.O.
TFG	+	+	+	S.O.

1. La lecture de *M. luteus* ATCC 49732 sur des instruments MicroScan à 16–18 heures peut renvoyer la mention N/A (S.O.) dans la section CMI du rapport de CQ. Cela n'a aucune incidence sur les résultats de contrôle qualité des substrats d'identification à aucun moment de la lecture.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Se référer au tableau des tests complémentaires pour avoir des réactions complémentaires positives ou négatives selon besoin pour chaque test biochimique.
4. Peut nécessiter 24 heures d'incubation.

S.O. = Sans objet

REMARQUE : les organismes de contrôle qualité sont sélectionnés de façon à donner des réactions positives/négatives pour tous les substrats d'identification. En conséquence, les identifications peuvent varier par rapport aux informations décrites dans le tableau de CQ. La validation des performances du produit sera déterminée par la comparaison des résultats pour les tests et non par l'identification.

Tableau de test supplémentaire

Organism (Germe)	Substrat	Résultat attendu
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identification des plaques conventionnelles pour Gram positifs - CQ ID simplifié***

Organisme de CQ	Numéro ATCC	Substrat indicateur clé	Résultat attendu	Spécifications Spécifications Résultats	Substrat labile
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Oui

* Les indicateurs clés de contrôle qualité sont donnés pour le CQ simplifié par le document CLSI M50-A.[31] Avant de démarrer le programme de CQ simplifié, consulter le document CLSI M50-A pour plus de détails et vérifier avec les autorités réglementaires et les groupes d'inspection la possibilité de l'utiliser.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les performances de la plaque MicroScan d'identification conventionnelle pour germes à Gram positif ont été établies dans une étude multicentrique. Des isolats cliniques et des souches en stock ont été testés sur les plaques MicroScan et avec des méthodes par tube d'échantillon conventionnelles pour représenter le type de population bactérienne attendue dans un laboratoire clinique de routine. Se référer à la section Plaques (conventionnelles) pour germes à Gram positif : section sur les bactéries aérobies à Gram positif du Microbiologics Information Manual (Manuel d'informations microbiologiques) pour obtenir la liste complète des germes contenus dans la base de données.

Pourcentage de concordance avec la méthode de référence

Tableau 1. Identification

Nbre testés	Nombre d'identifications correctes	Nombre d'identifications correctes
413	387	93,7

Les performances des plaques conventionnelles MicroScan ont été établies lors d'évaluations réalisées dans plusieurs laboratoires cliniques. Les antimicrobiens ont été testés sur une plaque conventionnelle MicroScan à l'aide de la méthode d'inoculum en turbidité et ont été lus manuellement. Ces résultats ont été comparés à un système de référence de CMI en microdilution.

Tableau 2. CLSI[1,2]

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Amikacine	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilline	338	97,6	333/338 (98,5)
Azithromycine	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftaroline	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramphénicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacine	310	97,1	237/242 (97,9)
Clarithromycine	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamycine	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycine	402	97,0	392/402 (99,2)
Érythromycine	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicine	558	99,3	342/349 (98,0)
Dépistage des synergies pour la gentamicine	468	-	464/468 (99,1)
Lévofloxacine	279	99,3	278/279 (99,6)
Linézolide	649	99,2	649/649 (100)
Minocycline	953	99,8	922/953 (96,7)
Nétilmicine	647	96,3	-
Nitrofurantoïne	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacine	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacine	647	99,5	420/438 (95,9)

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Pénicilline[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicine	795	96,6	674/690 (97,7)
Test des synergies pour la streptomycine	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Téicoplanine	947	93,6	910/947 (96,1)
Tétracycline	647	99,7	599/606 (98,8)
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomycine	278	99,3	268/278 (96,4)

Tableau 3. EUCAST[1,2]

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Amikacine	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilline	464	95,3	118/126 (93,7)
Azithromycine	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftaroline	455	98,9	305/305 (100)
Chloramphénicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacine	134	100	133/134 (99,3)
Clarithromycine	117	100	116/117 (99,1)
Clindamycine	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycine	303	97,0	301/303 (99,3)
Érythromycine	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycine[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicine	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipénème	35	91,4	32/35 (91,4)
Lévofloxacine	182	98,9	180/182 (98,9)
Linézolide	553	99,5	553/553 (100)
Minocycline	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacine	439	99,1	430/439 (97,9)
Nétilmicine	647	96,3	-
Nitrofurantoïne	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacine	647	99,5	335/339 (98,8)
Pénicilline[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Téicoplanine	578	98,8	572/578 (99,0)
Tétracycline	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigécycline	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycine	558	99,5	331/339 (97,6)
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomycine	170	100	170/170 (100)

Tableau 4. SFM et concentrations critiques du fabricant pharmaceutique

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Arbékacine[6]	349	100	106/107 (99,1)
Acide fusidique[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycine[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomycine[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocine (peau)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocine (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycine[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampicine[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. D'après le document M100 du CLSI, 31e éd. ou EUCAST V11. Reportez-vous au tableau des concentrations critiques d'interprétation pour les exceptions.
2. La concordance exacte globale est calculée pour tous les organismes et la concordance des catégories globale est calculée pour tous les organismes avec des critères d'interprétation.
3. Pour le CLSI et l'EUCAST, les valeurs de la CMI du chloramphénicol tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double par rapport à la méthode de microdilution en bouillon de référence pour tous les organismes et toutes les méthodes de lecture par turbidité.
4. Pour le CLSI et l'EUCAST, les valeurs de CMI de la pénicilline tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double par rapport à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour tous les organismes et toutes les méthodes de lecture par turbidité.
5. Pour l'EUCAST, les valeurs de la CMI de la fosfomycine tendaient à être inférieures d'au moins une dilution double par rapport à la méthode de dilution en gélose de référence pour tous les organismes, toutes les lectures et toutes les méthodes d'inoculation.
6. Sur la base des concentrations critiques définies par le fabricant pharmaceutique.
7. D'après la SFM 2008.
8. Pour la SFM, les valeurs de CMI de la kanamycine tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double par rapport à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour les *Streptococcus* spp. du groupe Viridans.
9. D'après la SFM 2021 v1.0.

10. Pour la lincomycine, *Enterococcus* spp. sur la base de la SFM 2012, et pour *Staphylococcus* spp. Et *Streptococcus* du groupe A,B,C,G (*S. agalactiae*, groupe B) et du groupe Viridans (groupe *S. bovis*) sur la base de la SFM 2021 v1.0.

Tableau 5. Test de la résistance inductible à la clindamycine

Agent antimicrobien	Nbre testés	Sensibilité (+)	Spécificité (-)
Clindamycine inductible	305	97,8 %	100 %

Tableau 6. Dépistage CLSI de l'oxacilline et la céfoxitine

CLSI		Pourcentage	
Agent antimicrobien	Nbre testés	Concordance essentielle (%)	Catégorie clinique (%)
Oxacilline*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Pourcentage		
Agent antimicrobien	Nbre testés	Catégorie clinique (%)	Sensibilité (+)	Spécificité (-)
Test à la céfoxitine*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Les tests de dépistage de l'oxacilline et de la céfoxitine sont utilisés ensemble pour déterminer la performance catégorique finale.

Tableau 7. Dépistage EUCAST de l'oxacilline et la céfoxitine

EUCAST		Pourcentage	
Agent antimicrobien	Nbre testés	Concordance essentielle (%)	Catégorie clinique (%)
Oxacilline*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Pourcentage		
Agent antimicrobien	Nbre testés	Catégorie clinique (%)	Sensibilité (+)	Spécificité (-)
Test à la céfoxitine*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Les tests de dépistage de l'oxacilline et de la céfoxitine sont utilisés ensemble pour déterminer la performance catégorique finale.

REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité est établie en testant plusieurs répliques dans des conditions différentes (par exemple, lots de plaques, jours, instruments, utilisateurs). Il peut s'agir de souches de CQ, d'isolats cliniques ou des deux. L'accord global était ≥ 95 %.

GARANTIE

Le système est couvert par les clauses de la garantie incluse dans votre contrat concernant le système ou ses réactifs. Le client est responsable des procédures de maintenance préventive courantes. Les réparations dues à la non-exécution de ces procédures de maintenance aux intervalles spécifiés seront réalisées à la discrétion de Beckman Coulter et aux frais du client.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Tout incident grave survenu en rapport avec les plaques MicroScan doit être notifié à Beckman Coulter et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Juin 2022	Publication initiale

Légende des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes des produits de microbiologie Beckman Coulter.

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical est destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2
	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Numéro de catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.6

Légende des symboles			
Symbole	**Titre du symbole**	**Description de la norme**	**Étalon**
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contenance suffisante pour <*n*> tests	Indique le nombre total de tests de DIV pouvant être effectués avec le DIV. (Généralement inclus dans les coffrets de réactifs).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic *in vitro*.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	Marquage CE	Marque réglementaire de conformité européenne	S/O
	Contenu	S/O	S/O
	Contenu (emballage)	Agent antimicrobien (abréviation)	S/O
	Contenu (emballage)	Substrat pour l'identification (abréviation)	S/O
	Fiche technique santé-sécurité	Indique une fiche de données de sécurité.	S/O
	Made in USA	S/O	S/O
	Réservé à l'export uniquement	S/O	S/O
	Volume de reconstitution	S/O	S/O
	Fragile, manipuler avec précautions	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Sens indiqué vers le haut	Indique le sens d'orientation adéquat	ISO 7000: 0623
	Informations pour les États-Unis uniquement	Donne des informations requises uniquement pour les produits destinés à une commercialisation aux États-Unis.	S/O
	Uniquement sur prescription	Reconnu par la FDA des États-Unis comme une alternative à la mention : « Attention : conformément à la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale »	21CFR 801.109(b)(1)
	Risques biologiques	Indique qu'il y a des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical. Remarque : ce symbole ne doit pas être confondu avec le panneau « risque biologique » destiné à être utilisé sur le lieu de travail.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
	Danger	S/O	S/O
ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : exigences générales.)			

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

MicroScan
Verfahrensanweisung für Grampositive, multiregionale PU-05 und ältere Panels

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

VERWENDUNGSZWECK

MicroScan Grampositiv-MHK/Kombi-Panels sind Medizinprodukte zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostika, die für die quantitative und qualitative Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln und/oder die qualitative Identifikation auf Speziesebene von schnell proliferierenden aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Kokken, einigen anspruchsvollen aeroben grampositiven Kokken sowie *Listeria monocytogenes* aus isolierten Kolonien vorgesehen sind. Die Methoden für Inkubation und Ergebnisbestimmung umfassen eine Vollautomation auf WalkAway-Instrumenten oder eine nicht automatisierte, systemexterne Offline-Inkubation, entweder mit Ablesung über ein autoSCAN-4-Instrument oder manueller Ablesung mit der Option, die Ergebnisse in das LabPro-Datenverwaltungssystem einzupflegen.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Mittel sind miniaturisierte Bouillonverdünnungsempfindlichkeitstests, die dehydriert wurden. Es werden dabei verschiedene antimikrobielle Mittel in Müller-Hinton-Bouillon mit Calcium und Magnesium oder in Müller-Hinton-Bouillon mit weiteren Zusätzen auf Konzentrationen verdünnt, die den klinisch relevanten Bereich abdecken.[1] Dem Oxacillin-Bouillon wird Natriumchlorid hinzugefügt.[1] Der Synergie-Test verwendet Dextrosephosphat-Bouillon. Der MicroScan induzierbare Clindamycin-Test dient zum Nachweis einer induzierbaren Resistenz von Staphylokokken gegen das antimikrobielle Mittel Clindamycin.

Der MicroScan-Cefoxitin-Test dient zur Bestimmung der Empfindlichkeit von *Staphylokokken*-Spezies gegenüber Penicillinase-festen Beta-Laktam-Antibiotika. Beim Cefoxitin-Test wird das Ergebnis nach 16- bis 20-stündiger Inkubation aus einem Testfeld mit 4 µg/mL Cefotixin und Nährmedium (CfxS-Etikett) und die Oxacillin-MHK nach 16–20 Stunden verwendet.

Nach Inokulation und Rehydrierung mit einer standardisierten Suspension des Organismus sowie Inkubation für 16–20 Stunden* bei 35 °C wird die minimale Hemmkonzentration (MHK) oder eine qualitative Empfindlichkeit (empfindlich, intermediär oder resistent) für den Testorganismus bestimmt, indem man durch Beobachtung die niedrigste Konzentration des antimikrobiellen Mittels ermittelt, die eine Hemmung des Wachstums bewirkt. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Für die Identifikation von *Micrococcaceae, Streptococcaceae* und *Listeria monocytogenes* werden modifizierte konventionelle und Chromogentests verwendet. Die Identifikation basiert auf dem Nachweis von pH-Veränderungen, Substratverbrauch und Wachstum in Anwesenheit von Antibiotika nach 16–44 Stunden Inkubation bei 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Die genaue Ermittlung der Resistenz erfordert für die folgenden Organismen/Antibiotika verlängerte Inkubationszeiten:

24–48 Stunden	Enterokokken	Streptomycin-Synergie- Test

Der in der Kennzeichnung aufgeführte Inhalt der Verfahrensanweisung (z. B. Interpretationskriterien, Panelablesezeiten, Grenzen) können von den Kriterien in der Software LabPro-Informationsmanager aufgrund von unterschiedlichen Softwareversionen und Panelausgaben abweichen.

IDENTIFIKATIONSSUBSTRATE

Identifikationssubstrate	Abk.	Identifikationssubstrate	Abk.
Kristallviolett	CV	Mannit	MAN
Micrococcus-Test	MS	Lactose	LAC
Nitrat	NIT	Trehalose	TRE
Novobiocin	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-Glucuronid	PGR	Natriumchlorid 6,5 %	NACL
Indoxylphosphatase	IDX	Sorbit	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optochin	OPT	Ribose	RBS
Phosphatase	PHO	Inulin	INU
40 % Galle-Aeskulin	BE	Raffinose	RAF
L-Pyrrolidonyl-β-Naphthylamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Pyruvat	PRV
PNP-β-D-Galactopyranosid	PGT	Thymidinfreies Wachstumstestfeld	TFG
Harnstoff	URE		

KLINISCHE RELEVANZ

Die Ergebnisse von Tests auf die Antimikrobiotika-Empfindlichkeitsprüfung werden in Verbindung mit anderen Laborergebnissen und/oder klinischen Indikatoren verwendet, um die Auswahl der geeigneten Antibiotikatherapie bei symptomatischen Patienten einzugrenzen. Die Ergebnisse von Identifikationstests werden auch in Verbindung mit anderen Laborergebnissen und klinischen Indikatoren verwendet, um die Therapiemöglichkeiten bei symptomatischen Patienten einzugrenzen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Während der gesamten Handhabung ist steril vorzugehen, und es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu ergreifen. Besondere Vorsicht ist geboten, da beimpfte Panels potenziell pathogene Organismen enthalten.
3. Dieses Material enthält Krankheitserreger und muss ordnungsgemäß als biogefährlicher Abfall entsorgt werden.
4. Ergebnisse dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.
5. Das AST-Testfelder enthält 0,005 % kristallines bovines Hämin.
6. Nur für den einmaligen Gebrauch. Sofern nicht anders angegeben (z. B. bei Deckeln), dürfen keine der MicroScan-Panels und Verbrauchsmaterialien wiederverwendet werden.
7. Dieses Produkt enthält Material(ien) tierischen Ursprungs aus dehydrierten mikrobiologischen Medien. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die allgemeinen Sicherheitsrichtlinien zu beachten.

LAGERUNG

Getrocknete Grampositiv-Panels müssen bei 2–25 °C gelagert werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

VERFALLSANZEICHEN

Wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen über längere Zeit nicht eingehalten werden, kann es zum Verlust der Wirksamkeit der antimikrobiellen Mittel oder zur Hydrolyse der Identifikationssubstrate kommen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Vertreter oder -Händler.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Bei der Gewinnung geeigneter Proben, deren Transport und der Übertragung auf primäre Kulturmedien sollte so vorgegangen werden, wie im *Manual of Clinical Microbiology*[2] (Handbuch der klinischen Mikrobiologie) empfohlen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die spezifischen Inhalte der jeweiligen Panels können dem Etikett auf der Verpackung entnommen werden.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

McFarland-Trübungsstandard 0,5

0,5%iges N,N-Dimethyl-α-naphthylamin, 30 mL (B1010-45A) oder 250 mL (B1015-45)

Sulfanilsäure 0,8 %, 30 mL (B1010-44A) oder 250 mL (B1015-44)

100-µL-Pipettierhilfe

α-Naphthol 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Kaliumhydroxidlösung 40 %, 30 mL (B1010-43A) oder 250 mL (B1015-43)

Abdeckplatten (B1010-56B)

Allgemeine Laborausrüstung

Mikroverdünnungsbetrachter

Mineralöl, 60 mL (B1010-40) oder 250 mL (B1010-40A)

Organismen zur Qualitätskontrolle (siehe internationale Qualitätskontroll-Referenztabelle)

Peptidase-Reagenz, 30 mL (B1012-30B) oder 250 mL (B1015-30)

Reagenztropferset (B1013-12A)

RENOK-Rehydrator/Inokulator (B1018-14) oder gleichwertig

Trübungsmessgerät

Vortex-Mischer

EINWEGMATERIALIEN

Sterile 100-µL-Einwegspitzen

Inokulator-D-Set (B1013-4)

Inokulumwasser, 3 mL (B1015-2)

Inokulumwasser mit PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Prompt®-Inokulationssystem (B1026-10D)**

Barcode-Etikettenpapier (B1018-129)

WalkAway-Plattendeckel (B1018-18)

VERFAHREN

Vorbereitung der Panels

1. Die zu verwendenden Panels aus dem Lager entnehmen. Keine Panels verwenden, deren Verpackung nicht mehr unversehrt ist (geöffnet, punktiert oder eingerissen).
2. Den Beutel aufschneiden und das Panel entnehmen. Bei Lagerung im Kühlschrank das Panel sofort aus dem Folienbeutel nehmen.
3. **Panels dürfen nicht verwendet werden, wenn Folgendes der Fall ist:**
   A. Trockenmittel fehlt oder ist beschädigt.
   B. Testfelder der Panels sind verfärbt (z. B. PHO, diverse Antibiotika).
4. Die Panels vor der Rehydrierung Raumtemperatur annehmen lassen. Die Panels können aufeinandergestapelt werden. Ganz oben eine saubere Abdeckplatte aufsetzen. Geöffnete Panels, die nicht am selben Tag verwendet werden, müssen entsorgt werden.

Inokulum-Vorbereitung

Vom CLSI wird eine regelmäßige Überprüfung der Inokulumdichte durch Koloniezählung empfohlen. Empfehlungen zur Koloniezählung sind dem CLSI-Dokument M07-A11 zu entnehmen. Die erwarteten Ergebnisse für *E. coli* ATCC 25922 sollten bei der Endkonzentration des Tests bei ca. 5 x 10^5 KBE/mL liegen.[1] Der Benutzer muss bei der Inokulumvorbereitung besondere Sorgfalt walten lassen, insbesondere bei manuellen, technikabhängigen Methoden wie dem Prompt-System oder bei ohne photometrisches Gerät angefertigtem Inokulum.

1. **Standardtrübungstechnik – *primäre Inokulum-Methode***

   Die Standard-Trübungstechnik wird für die direkte Inokulation aller aeroben grampositiven Kokken oder für den Nachweis von methicillinresistenten Staphylokokken empfohlen.

   A. Mit einem sterilen Applikatorstäbchen, einer sterilen Impföse oder einem sterilen Tupfer die Oberfläche von 4–5 größeren oder 5–10 kleineren morphologisch ähnlichen und klar voneinander isolierten Kolonien auf einer nicht hemmenden 18–24 Stunden inokulierten Agarplatte berühren.

   B. In 3 mL Inokulumwasser (autoklaviertem, entionisiertem Wasser) emulgieren.

   C. Das Gefäß gut verschließen und die Suspension 2–3 Sekunden lang mittels Vortex mischen. Die Endtrübung sollte einem McFarland-Trübungsstandard von 0,5 entsprechen. Eine gleichwertige Trübung kann unter Verwendung eines MicroScan-Trübungsmessgeräts mit einem Bereich von 0,08 ± 0,02 erzielt werden.

   D. 0,1 mL (100 µL) der standardisierten Suspension in 25 mL Inokulumwasser mit PLURONIC pipettieren. Gefäß dicht verschließen. Durch 8- bis 10-maliges Drehen mischen.

2. **Prompt-System**

   Das Prompt-System kann für schneller proliferierende grampositive Kokken verwendet werden. Siehe zur korrekten Verwendung des Prompt-Systems das Dokument „Prompt Inoculation Procedural Manual“ (Gebrauchsanleitung für das Prompt-Inokulationssystem).

   Hinweis: Mit Vorsicht verwenden. Bei Organismen, die die Größenanforderungen nicht erfüllen, kann es zu einer Unterinokulation kommen. Diese Unterinokulation kann die Ergebnisse der Empfindlichkeits- und Identifikationstests verfälschen. Außerdem können bei der Prompt-Methode erhöhte KBE-Werte für Staphylokokken auftreten, die größer sein können als die CLSI-Sollwerte. Durch die erhöhten KBE-Werte können Antibiotikaergebnisse, die inokulumabhängig sind, beeinträchtigt werden. Im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ ist nachzulesen, für welche Antibiotika eine Inokulumabhängigkeit bekannt ist.

*PLURONIC®-Tenside, eine eingetragene Marke der BASF Corporation, Parsippany, NJ, USA

**3M, St. Paul, MN USA

Rehydrierung/Inokulation des Panels

Die Rehydrierung und Inokulierung wird mit dem RENOK-System und Inoculators-D (B1013-4) durchgeführt. Dieses ist im „RENOK Operator‘s Manual“ (RENOK-Bedienerhandbuch) beschrieben. Wenn ein anderes System verwendet wird, mit 115 ±10 µL Inokulumwasser (PLURONIC) rehydrieren. Im Testfeld sollte eine Endkonzentration von 3–7 X 10^5 CFU/mL erzielt werden. Um die Lebensfähigkeit und die Reinheit des getesteten Organismus zu gewährleisten, muss eine Reinheitskontrolle angefertigt werden. Hierzu wird das Inokulum auf einer geeigneten Agarplatte ausgestrichen und unter entsprechenden Bedingungen inkubiert. Wenn auf dieser Platte zwei oder mehr Kolonietypen entstehen, die Kolonien erneut isolieren und nochmals testen.

Ölüberschichtung bestimmter biochemischer Substrate

1. Die ARG- und URE-Testfelder mit mindestens 3 Tropfen Mineralöl aus einer Tropferflasche überschichten. (Diese Testfelder sind auf dem Panel unterstrichen.)
2. Das Medium in den Testfeldern muss vollständig mit Mineralöl bedeckt sein, doch das Öl darf nicht überlaufen.

   HINWEIS: WalkAway-Systeme fügen den entsprechenden Vertiefungen automatisch Öl hinzu.

Inkubation

1. Panels können in einem WalkAway-System oder offline bzw. systemextern mithilfe der folgenden Schritte inkubiert werden:
   A. Um eine gleichmäßige Wärmeverteilung bei der Inkubation zu gewährleisten, die Panels in Gruppen von 3 bis 5 stapeln.
   B. Auf jede Panelgruppe eine saubere Abdeckplatte legen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Die Abdeckplatten können wiederverwendet werden. Abdeckplatten nicht mit Alkohol dekontaminieren. Sie können mit Seifenwasser gereinigt werden. Anschließend gut abspülen und an der Luft trocknen lassen.
   C. Die Panels 16 bis 20 Stunden lang bei 35 °C in einem CO_2-freien Inkubator inkubieren.

Ablesen der Panels

Die Panels können manuell mit einem Mikroverdünnungs-Betrachter abgelesen und die Ergebnisse erfasst werden. Alternativ kann das Ablesen mit MicroScan-Instrumenten (autoSCAN-4- und WalkAway-Systeme) erfolgen. Anweisungen zum Ablesen von Panels mit MicroScan-Instrumenten sind dem LabPro Operator’s Guide (LabPro-Bedienerhandbuch) zu entnehmen.

1. Nach einer Inkubation von 16 bis 20 Stunden die Panels aus dem Inkubator nehmen.
2. Eventuelle Kondensation oder Verschmutzungen am Boden des Panels mit einem fusselfreien Tuch entfernen.
3. Panels nur ablesen, wenn das Kontrolltestfeld klar ist und sich das Wachstums-Kontrolltestfeld getrübt hat. Antibiotikaergebnisse nicht ablesen, wenn das Kontrolltestfeld getrübt oder in dem Wachstumstestfeld kein Wachstum eingetreten ist. Wachstum in den Testfeldern erscheint als Trübung. Diese kann als weißer Schleier im gesamten Testfeld, als weißer Punkt in der Mitte des Testfeldes oder als feinkörniges Wachstum im gesamten Testfeld auftreten. Ungenügendes Wachstum ist als leichte weiße Verfärbung im Testfeld oder völlig klares Aussehen der Bouillon definiert.
4. Wenn die Ergebnisse manuell abgelesen werden, die Ergebnisse in einem Formular/Arbeitsblatt eintragen.
5. Ablesen der Empfindlichkeiten gegenüber antimikrobiellen Mitteln (MHK)
   A. Alle Antibiotikawerte, CV, MS, NOV, OPT, NACL und BAC vor einem schwarzen (indirekt beleuchteten) Hintergrund ablesen.
   B. Bei Staphylokokken mit einer Penicillin-MHK von ≤ 0,12 µg/mL einen β-Lactamase-Test durchführen.[1]
   C. Die MHK-Ergebnisse wie folgt aufzeichnen:
      a. Nach einer 16- bis 20-stündigen Inkubation die MHK als niedrigste Konzentration des antimikrobiellen Mittels aufzeichnen, die noch eine Hemmung des Wachstums bewirkt.
      b. Findet bei allen Konzentrationen eines Antibiotikums ein Wachstum statt, wird die MHK als über der höchsten Konzentration liegend (>) festgehalten.
      c. Wenn bei keiner der Konzentrationen der Antibiotika ein Wachstum auftritt, wird die MHK als kleiner als oder gleich (≤) der niedrigsten Konzentration aufgezeichnet.
      d. Ein klares Testfeld in einer Reihe von Testfeldern mit Wachstum, z. B. Wachstum bei 1, 2 und 8 µg/mL, aber nicht bei 4 µg/mL, wird als übersprungen bezeichnet und sollte ignoriert werden.
      e. Punktförmiges Wachstum in einzelnen Testfeldern deutet auf eine Kontamination hin. Der Test sollte wiederholt werden.
      f. Bei Staphylokokken und Oxacillin ist jegliches Wachstum als signifikant zu betrachten.
   D. Die genaue Ermittlung der Resistenz erfordert für Folgendes verlängerte Inkubationszeiten:

Inkubation	Organismus	Antibiotika
24–48 Stunden	Enterokokken	Streptomycin-Synergie- Test

E. Die Leistungsfähigkeit von Vancomycin-Resistenztests auf MicroScan-Panels wurde mit den von CLSI empfohlenen Mikrobouillon-Verdünnungsmethoden verglichen. Die Ergebnisse der Vancomycin-Resistenztests bei Staphylokokken waren nach 16- bis 20-stündiger Inkubation (18 bis 20 Stunden Inkubation bis zur Ablesung mit dem autoSCAN-4-Instrument) vergleichbar mit den Ergebnissen der Referenzmethode bei Ablesung nach 24 Stunden.

F. Für die Meldung von Oxacillin und antimikrobiellen Beta-Lactam-Mitteln siehe die folgenden Abschnitte: MELDUNG DER ENDGÜLTIGEN OXACILLIN-ERGEBNISSE und PROGNOSTIZIERTE EMPFINDLICHKEITSREGELN FÜR ANTIMIKROBIELLE BETA-LACTAM-MITTEL UND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. In Testfeldern mit Aminoglykosiden (z. B. Gentamicin) oder Makroliden (z. B. Erythromycin) ist das Wachstum möglicherweise nicht so ausgeprägt wie in dem Wachstums-Kontrolltestfeld, weil unterschiedliche Basisnährböden verwendet werden. Diese Ergebnisse sind mit Vorsicht zu interpretieren.

H. Bei einigen Kombinationen aus Medikament und Organismus ist ein „Nachlaufeffekt“ zu beobachten. Für Arbekacin mit *S. aureus* ATCC 29213 bei der Herstellung des Inokulums mit dem Prompt-System. Der Nachlauf bei Trimethoprim-Sulfamethoxazol (T/S) unter Verwendung des RENOK-Rehydrator/Inokulator-Systems ist auf die Inokulumkonzentration zurückzuführen. Der Endpunkt ist als die niedrigste Konzentration zu bestimmen, auf die verglichen mit dem Wachstumstestfeld Folgendes zutrifft:

   a. Wachstumshemmung um ca. 80 % (T/S)

   b. Weißes knopfförmiges Wachstum mit einem Durchmesser kleiner als 2 mm oder

   c. Ein halbtransparentes, weißes knopfförmiges Wachstum.[2]

I. Bei Antibiotika der Fluorochinolon-Klasse (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) kann ein leichter Schleier zu beobachten sein, wenn mit dem Prompt-System inokuliert wurde und Staphylokokken involviert sind, einschließlich des zur Qualitätskontrolle verwendeten Organismus *S. aureus* ATCC 29213. Dies darf NICHT als Wachstum interpretiert werden.

J. Wenn ein Organismus in dem thymidinfreien Wachstumstestfeld (TFG) nicht wächst, ist für T/S keine MHK ablesbar.

6. Ablesen der Identifikationssubstrate

A. Alle Substrate sind gegen einen weißen Hintergrund abzulesen, ausgenommen CV, MS, NOV, OPT, NACL und BAC, die vor einem schwarzen (indirekt beleuchteten) Hintergrund abzulesen sind.

B. Die Ergebnisse für IDX und PHO werden nach 16–20 Stunden Inkubation abgelesen.

C. Panels mit negativem PGT und weniger als 3 positiven Kohlenhydraten sollten weitere 24 Stunden inkubiert werden, bevor eine endgültige Ablesung und Identifikation vorgenommen wird.

D. Nur bei Panels mit drei positiven Kohlenhydrat-Reaktionen oder einer positiven PGT-Reaktion sollten nach 16–20 Stunden Reagenzien hinzugefügt werden. Nach 40–44 Stunden müssen unabhängig von der Zahl positiver Tests auf jeden Fall Reagenzien zugesetzt werden.

E. Vor dem Hinzufügen von Reagenzien werden alle positiven Reaktionen aufgezeichnet.

F. Reagenzien wie folgt hinzufügen:

1) 1 Tropfen 40%ige Kaliumhydroxidlösung (KOH) und 1 Tropfen 5%iges α-Naphthol zum VP-Testfeld hinzufügen. Vor dem Ablesen mindestens 20 Minuten warten, damit sich die VP-Reaktion entwickeln kann.

2) Je 1 Tropfen 0,8%ige Sulfanilsäure und 0,5%ige N,N-Dimethyl-α-Naphthylaminlösung zum NIT-Testfeld hinzufügen. Vor dem Ablesen mindestens 5 Minuten warten, damit sich die NIT-Reaktion entwickeln kann.

3) 2 Tropfen Peptidase-Reagenz zum PYR-Testfeld hinzufügen. Vor dem Ablesen 2 Minuten warten.

G. Der Abschnitt ERGEBNISSE enthält Informationen, die bei der biochemischen Interpretation behilflich sind.

ERGEBNISSE

1. **Biochemische Ergebnisse**

A. **Biochemische Interpretationen**

Testfeld	Reagenz	Positiv	Negativ
CV MS NOV OPT NACL BAC		Wachstum	Kein Wachstum
NIT	1 Tropfen 0,8%ige Sulfanilsäure und 1 Tropfen 0,5%ige N,N-Dimethyl-α-Naphthylaminlösung hinzufügen. 5 Minuten warten, damit sich die Reaktion entwickeln kann.	Rosa bis rot	Klar (farblos), ein ganz schwaches Rosa möglich
PGR PHO PGT	Jede Schattierung von Gelb ist als positiv zu interpretieren. NOV-Testfeld als negative Kontrolle verwenden.	Gelb	Klar (farblos)
IDX		Blau bis grau/Ausfällung	Klare (farblose) oder weiße Ausfällung
VP	1 Tropfen 40%ige KOH-Lösung und dann 1 Tropfen 5%iges α-Naphthol hinzufügen. Mindestens 20 Minuten warten, damit die Reaktion sich entwickeln kann.	Rosa bis rot	Klar (farblos) bis braun, Trübung oder ganz schwaches Rosa möglich
BE		Dunkelbraun bis schwarz	Klar (farblos) bis hellbraun
PYR	2 Tropfen Peptidase-Reagenz hinzufügen. 2 Minuten warten, damit sich die Reaktion entwickeln kann.	Rotorange bis rot	Gelb bis orangerot
ARG		Rosaorange bis rosa	Gelb bis orangefarben
URE		Pink	Gelb bis orangefarben
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Jede Spur von Orange ist als negativ zu interpretieren.	Gelb	Orangefarben bis rot
HEM		Beta	Alpha oder Gamma
LOC	Nur für autoSCAN-4- und WalkAway-Panellesesysteme.		

2. **Grundlagen der Identifikationsreaktionen**

Kristallviolett (CV): Wachstum in Gegenwart geringer Konzentrationen von Kristallviolett dient zur Unterscheidung von Streptokokken (positiv) und Staphylokokken (meist negativ).

Mikrokokken-Screen (MS): Wachstum in Gegenwart geringer Konzentrationen von Bacitracin (0,05 µg/mL) dient zur Unterscheidung zwischen Staphylokokken (positiv) und Mikrokokken (negativ).

Nitrat (NIT): Die Reduktion von Nitrat zu Nitrit wird durch eine Rotfärbung nach Hinzufügung von 0,8%iger Sulfanilsäure und 0,5%igem N,N-Dimethyl-α-Naphthylamin nachgewiesen. Streptokokken sind nitratnegativ, während die meisten Staphylokokken nitratpositiv sind.

Novobiocin (NOV): Resistenz gegenüber geringen Konzentrationen (1,6 µg/mL) Novobiocin ist charakteristisch für einige Staphylokokken.

Glycosidasen (PGR, PGT): Die Fähigkeit eines Organismus, ein bestimmtes Glycosidaseenzym zu bilden, wird durch Spaltung des p-Nitrophenyl-Kohlenhydrat-Komplexes nachgewiesen, wodurch gelb gefärbtes p-Nitrophenol freigesetzt wird.

Indoxylphosphatase (IDX): Die Hydrolyse von Indoxylphosphat durch das Enzym Indoxylphosphatase ergibt eine unlösliche blaue Verbindung. Die meisten Koagulase- und DNase-positiven Staphylokokken sind IDX-positiv.

Voges-Proskauer (VP): Acetylmethylcarbinol aus Glucose reagiert mit 40%igem Kaliumhydroxid und 5%igem α-Naphthol und ergibt dabei eine rote Farbe.

Optochin (OPT): Empfindlichkeit gegenüber Optochin ist ein Charakteristikum von *Streptococcus pneumoniae*. Andere Streptokokken und Staphylokokken werden durch Optochin nicht gehemmt.

Phosphatase (PHO): Alkalische Phosphatase spaltet p-Nitrophenylphosphat in anorganisches Phosphat und p-Nitrophenol, das gelb gefärbt ist.

Gallen-Aeskulin (BE): Organismen, die in einer 40%igen Gallenlösung wachsen und Aeskulin hydrolysieren können, werden aufgrund einer schwarzen Ausfällung nachgewiesen, die durch die Reaktion des Hydrolyseprodukts Aesculetin

mit Eisen(III)-Citrat entsteht. Gruppe-D-Streptokokken, einige Viridans-Streptokokken und einige Staphylokokken sind BE-positiv.

Pyrrolidonyl-β-Naphthylamid (PYR): Organismen, die Pyrrolidonase produzieren, spalten L-Pyrrolidonyl-β-Naphthylamid in L-Pyrrolidon und β-Naphthylamin, das sich mit dem Peptidase-Reagenz (p-Dimethyl-Aminocinnamaldehyd) verbindet und eine rote Farbe ergibt.

Arginin (ARG): Durch die Dehydrolisierung von Arginin wird der Nährboden stärker alkalisch, was durch eine Farbänderung des Phenolrot-Indikators von gelb nach rot angezeigt wird.

Harnstoff (URE): Das Enzym Urease spaltet Harnstoff unter Bildung von Ammoniak. Der sich hierdurch ergebende pH-Anstieg wird vom Phenolrot-Indikator angezeigt.

Kohlenhydrate (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Die Fermentierung eines spezifischen Kohlenhydrats resultiert in Säurebildung. Der damit verbundene pH-Abfall wird dadurch angezeigt, dass der Phenolrot-Indikator seine Farbe nach Gelb ändert.

6,5 % NaCl (NACL): Toleranz gegenüber 6,5 % Natriumchlorid wird durch Wachstum angezeigt. Die Kochsalztoleranz unterscheidet Enterokokken von Nicht-Enterokokken.

Bacitracin (BAC): Die Empfindlichkeit gegenüber Bacitracin in niedrigen Konzentrationen wird durch fehlendes Wachstum angezeigt und ist charakteristisch für *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvat (PRV): Durch den Verbrauch von Pyruvat entsteht Säure. Der damit verbundene pH-Abfall wird dadurch angezeigt, dass der Phenolrot-Indikator seine Farbe nach Gelb ändert.

Hämolyse (HEM): Streptolysin S und O, die von Streptokokken produziert werden, bewirken eine vollständige oder teilweise Lyse der Erythrozyten in Schafsblut-Agar.

3. **Organismusidentifikation**

Das Biotype Lookup Program in der Software LabPro-Informationsmanager und auf der Website von Beckman Coulter wird für die Identifikation unbekannter Testorganismen verwendet. Ergebnisse der 27 Tests für Streptokokken und 18 Tests für Micrococcaceae werden in eine 9- bzw. 6-stellige Biotyp-Nummer übersetzt. Das Programm listet die Organismusidentifikation und die relative Wahrscheinlichkeit auf, und zwar in der Reihenfolge der höchsten Wahrscheinlichkeit bis zu einem kumulativen Gesamtwert von 99,9 %. Ziehen Sie bei einer Biotypnummer mit dem Ergebnis „Very Rare Biotype“ (Sehr seltener Biotyp) die LabPro-Software (Utilities (Dienstprogramme)>System>Biotype Lookup (Biotyp-Suche)) oder das Biotype Lookup Program auf der Website von Beckman Coulter zurate bzw. wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter oder Händler.

4. **Interpretation der MHK-Ergebnisse**

Die Empfindlichkeit wird durch einen Vergleich der MHK eines Organismus mit der erzielbaren Konzentration des Antibiotikums im Blut oder Urin bestimmt. In der folgenden Tabelle sind die Empfehlungen für Interpretationskriterien laut CLSI-Dokument, EUCAST-Richtlinien, Brasilianischem Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (BrCAST) und dem Bericht des Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) aufgeführt. Einige davon weichen von den interpretativen Grenzwerten des Pharmaherstellers ab.

Interpretative Grenzwerte[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**SONSTIGES** [7]		
Antibiotika	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)[10] Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azithromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. Ausgabe) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramphenicol[11,13] *Staphylococcus* spp. und *Enterococcus* spp. β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B) Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe) *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* Gruppe A, B, C, G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Clarithromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2

Interpretative Grenzwerte[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antibiotika	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Clindamycin[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycin[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28. Ausgabe)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Erythromycin[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomycin[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidinsäure[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycin[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomycin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B) und Streptokokken der Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocyclin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (Haut)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. und *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. und *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. β-hämolysierende Gruppe (*S. agalactiae*, Gruppe B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacillin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicillin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* und *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25

Interpretative Grenzwerte[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antibiotika	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Pristinamycin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B), und *Streptococcus* spp. Viridans-Gruppe(*S. bovis*-Gruppe)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B) und *Streptococcus* spp. Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracyclin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. β-hämolysierende Gruppe		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-Gruppe		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimethoprim-Sulfamethoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomycin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koagulase-negative Staphylokokken		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hämolysierende Streptokokken (*S. agalactiae*, Gruppe B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Die antimikrobiellen Mittel auf diesem Panel sind nicht für alle getesteten Organismen als sicher und wirksam bei der Behandlung klinischer Infektionen bestätigt. Zur Meldung von Ergebnissen zu antimikrobiellen Mitteln, die sich *in vitro* oder bei klinischen Infektionen als aktiv gegen Organismusgruppen erwiesen haben, siehe die zutreffenden Leitfäden oder die pharmazeutische Packungsbeilage.
2. MHK nur dann melden, wenn keine speziesspezifischen Grenzwerte oder Einschränkungen vorliegen (siehe „Einschränkungen des Verfahrens“ und den Abschnitt „PROGNOSTIZIERTE EMPFINDLICHKEITSREGELN FÜR ANTIMIKROBIELLE BETA-LACTAM-MITTEL UND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.“).
3. Basierend auf EUCAST V11.0.[30]
4. Die Kategorie I ist nicht in der EUCAST-Richtlinie aufgelistet, wird jedoch als die Werte zwischen den Grenzwerten S und R interpretiert. Wenn den Grenzwerten S und R ein identischer Wert zugeordnet ist, gibt es keine Kategorie I.
5. Gemäß EUCAST ist ein MHK-Grenzwert von S ≤ 0,001 mg/L ein beliebiger Grenzwert außerhalb des Messbereichs, der Wildtyp-Organismen (Organismen ohne phänotypisch erkennbare Widerstandsmechanismen gegenüber dem Mittel) als „Empfindlich, erhöhte Exposition“ (I) kategorisiert. Bei Kombinationen aus Organismus und Mittel ist „Empfindlich, Standarddosierung“ (S) nicht zu melden, nur I* oder R werden gemeldet. Weitere Informationen zur panelspezifischen Meldung sind der „Adult Therapy Guide Legend“ (Legende der Richtlinien für die Behandlung von Erwachsenen) zu entnehmen.
6. Basierend auf interpretativen Grenzwerten, wie im CLSI-Dokument M100, 31. Ausgabe, und M45-A3 angegeben. Einige antimikrobielle Mittel in diesem Panel sind nicht für alle getesteten Organismen als sicher und effektiv zur Behandlung klinischer Infektionen bestätigt. Zur Meldung von Ergebnissen zu antimikrobiellen Mitteln, die sich *in vitro* oder bei klinischen Infektionen als aktiv gegen Organismusgruppen erwiesen haben, siehe das CLSI-Dokument M100, Tabellen 1 und 2, oder die Packungsbeilage des Pharmazeutikums.[31]
7. ANDERE Therapien können auf Grenzwerten des Pharmaherstellers, SFM oder BrCAST basieren. Einzelheiten sind den folgenden Fußnoten zu entnehmen.
8. Für Beta-Lactamase-negative Enterokokken siehe Penicillin-Ergebnis.
9 Für Streptokokken siehe Penicillin-Ergebnis.
10. Da es keine resistenten Stämme gibt, definiert das CLSI bis jetzt noch keine anderen Ergebniskategorien als „empfindlich“. Stämme, deren Ergebnisse eine Kategorie „nicht empfindlich“ nahelegen, sollten für weitere Tests an ein Referenzlabor übersandt werden.
11. ANDERE Therapie basierend auf Kriterien nach BrCAST.[32]
12. ANDERE Therapie basierend auf den vom Pharmahersteller genannten Grenzwerten.
13. Es werden nur Ergebnisse zur systemischen Therapie gemeldet.
14. ANDERE Therapie basierend auf den interpretativen Grenzwerten aus dem Bericht des Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) von 2021.[33]
15. Es werden nur Ergebnisse zur Therapie von Harnwegsinfektionen gemeldet.
16. Siehe Abschnitt „MELDUNG DER ENDGÜLTIGEN OXACILLIN-ERGEBNISSE“.

HINWEIS: Die in der Kennzeichnung aufgeführten Interpretationskriterien können aufgrund von unterschiedlichen Softwareversionen und Panelausgaben von den im LabPro-Informationsmanager verwendeten Kriterien abweichen.

HINWEIS: Die in der Tabelle der interpretativen Grenzwerte aufgeführten antimikrobiellen Mittel sind möglicherweise nicht auf allen Paneltypen verfügbar.

HINWEIS: Die intrinsische Resistenz kann eine inhärente oder naturgegebene (nicht erworbene) antimikrobielle Resistenz sein, die sich in wildtypischen antimikrobiellen Resistenzmustern aller oder nahezu aller Vertreter einer Spezies widerspiegelt.

Eine intrinsische Resistenz ist derart geläufig, dass Empfindlichkeitsprüfungen überflüssig sind. Siehe den Anhang über Intrinsic Resistance (intrinsische Resistenz) zum CLSI-Dokument M100 sowie die EUCAST-Expertenregeln für intrinsische Resistenz bezüglich Kombinationen aus antimikrobiellem Mittel und Organismus, die als resistent gemeldet werden müssen. Ein geringer Anteil (1–3 %) kann aufgrund von Methodenabweichung, Mutation oder schwach exprimierter Resistenz scheinbar empfindlich wirken.

MELDUNG DER ENDGÜLTIGEN OXACILLIN-ERGEBNISSE

Das endgültige Oxacillin-Ergebnis wird anhand der Empfindlichkeit von *Staphylococcus* spp. gegenüber Oxacillin und dem Cefoxitin-Screening-Test (CfxS) ermittelt. Das CfxS-Ergebnis und die Oxacillin-MHK werden separat nach 16–20 Stunden abgelesen und dann mit der LabPro-Software verarbeitet bzw. manuell interpretiert, um die endgültige Interpretation für Oxacillin zu bestimmen. Die folgende Tabelle enthält die Interpretationsregeln:

CLSI

MHK		**Oxacillin-Interpretation**		
CfxS	Oxacillin-MHK	*S. aureus* oder *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (außer *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* und *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* und *S. schleiferi*
≤ 4 Neg	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 oder 2	S	R-Überprüfung *mec*A (siehe Kommentar)	R
	>2	R	R	R
> 4 Pos	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 oder 2	R*	R-Überprüfung *mec*A (siehe Kommentar)	R
	>2	R	R	R

Kommentar: *Staphylococcus* spp. (außer *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* und *S. schleiferi*) mit Oxacillin-MHKs von 1 oder 2 führen zu variablen *mec*A-Ergebnissen. *mec*A-Test durchführen, wenn Beta-Lactam-Therapie für die Patientenversorgung entscheidend ist. Die LabPro-Software kennzeichnet KNS-Isolate, wenn Oxacillin MHKs 1 oder 2 µg/mL sind. Die Standard-Interpretation lautet R, der *mec*A-Status ist jedoch variabel und muss überprüft werden, bevor diese Isolate als empfindlich gegenüber Oxacillin (nur *mec*A-negativ) gemeldet werden.

EUCAST[1,2]

MHK		**Oxacillin-Interpretation**	
CfxS	Oxacillin-MHK	*S. aureus* (einschließlich *S. intermedius, S. pseudintermedius* und *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* oder *S. saprophyticus*	*Staphylococcus*-Spezies (außer *S. aureus, S. lugdunensis* und *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* und *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Neg	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 oder 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Pos	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Folgt den Empfehlungen von EUCAST v11.0 und zusätzlich CLSI M100, 31. Ausgabe, für Cefoxitin-MHK-Tests und -Meldung.
2. Entspricht EUCAST v11.0 mit dem Zusatz, dass Koagulase-negative Oxacillin-Grenzwerte für *S. pseudintermedius* und *S. schleiferi* gemeldet werden.

Interpretationen von R* werden von der LabPro-Software für CLSI und EUCAST verwendet, wenn das Ergebnis des Cefoxitin-Tests die Interpretation des Oxacillin-MHK-Ergebnisses verändert. Diese Kriterien müssen auch bei der manuellen Interpretation der Ergebnisse angewendet werden; das Sternchen ist jedoch nicht erforderlich.

PROGNOSTIZIERTE EMPFINDLICHKEITSREGELN FÜR ANTIMIKROBIELLE BETA-LACTAM-MITTEL UND *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan prognostiziert die Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Beta-Lactam-Mitteln und *Staphylococcus* spp. anhand der Ergebnisse von Penicillin, Oxacillin und dem Cefoxitin-Screening-Test auf Grundlage der Richtlinien von CLSI und EUCAST.

Für die folgenden antimikrobiellen Mittel wird ein Empfindlichkeitsergebnis vorhergesagt:

Klasse antimikrobieller Mittel	Unterklasse antimikrobieller Mittel	Antimikrobielles Mittel	Wenn Penicillin–S und endgültiges Oxacillin-S	Wenn Penicillin–R und endgültiges Oxacillin-S	Wenn Penicillin-S oder R und endgültiges Oxacillin-R, R
Penicilline	Aminopenicillin	Ampicillin	S*	R*	R*
	Ureidopenicillin	Piperacillin	S*	R*	R*
	Carboxypenicillin	Ticarcillin	S*	R*	R*
β-Lactam/ β-Lactamase-Inhibitor-Kombinationen		Amoxicillin-K-Clavulanat	S*	S*	R*
		Ampicillin-Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacillin-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcillin-K-Clavulansäure	S*	S*	R*
Cephems		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaxim	S*	S*	R*
		Ceftriaxon	S*	S*	R*
		Cefuroxim	S*	S*	R*
		Cephalothin	S*	S*	R*
Carbapeneme		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Neben jeder vorausgesagten Interpretation erscheint ein Sternchen (*). Diese Kriterien müssen auch bei der manuellen Interpretation der Ergebnisse angewendet werden; das Sternchen ist jedoch nicht erforderlich.

INDUZIERBARER CLINDAMYCIN-TEST

Der induzierbare Clindamycin-Test dient zur Bestimmung der induzierbaren Clindamycin-Resistenz von Staphylokokken, die gegen Erythromycin resistent oder intermediär und gegenüber Clindamycin empfindlich oder intermediär sind. Resistenzexpression aufgrund des *erm*-Gens kann eine Induktion durch Erythromycin erforderlich machen. ICd-Ergebnisse entsprechen dem D-Zonentest. Die folgende Tabelle enthält die Interpretationskriterien:

Antibiotikumtest	Negativ	Positive
Induzierbarer Clindamycin-Test – Staphylokokken	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Für Clindamycin ist eine Resistenz anzunehmen, wenn Erythromycin I oder R ist und Clindamycin S oder I ist und der ICd-Test positiv ausfällt.

STREPTOMYCIN- UND GENTAMICIN-SYNERGIE-TEST

Bei einer durch Enterokokken verursachten Endokarditis schlägt eine ausschließlich auf Penicillin oder Ampicillin basierende Behandlung oftmals nicht an. Wenn Enterokokken *in vitro* gegenüber hohen Konzentrationen von Streptomycin oder Gentamicin empfindlich sind, bewirkt die Zugabe eines dieser Antibiotika zu Penicillin oder Ampicillin eine synergetische Wirkung und korreliert klinisch mit einer besseren Heilungsquote.[34,35] Gemäß CLSI-Dokument M07-A11 wird folgende Methode zum Nachweis einer hochgradigen Aminoglykosid-Resistenz (HLAR) für die Bouillonmikroverdünnung empfohlen.

Antibiotikum	Mittel	Inkubation	Konzentration
Gentamicin	BHI[1]	24 Stunden	500 µg/mL
Streptomycin	BHI[1]	24–48 Stunden	1 000 µg/mL

1. Bei in begrenztem Umfang durchgeführten Tests wurden vergleichbare Ergebnisse mit Dextrosephosphat-Bouillon erzielt.

Das Verhalten von Gentamicin- und Streptomycin-Synergie-Tests auf den MicroScan-Panels wurde mit den Mikrobouillon-Referenzmethoden verglichen, die vom CLSI empfohlen werden. Bei allen Anzeichen von Trübung ist von einem Wachstum auszugehen oder das Ergebnis durch erneutes Inkubieren zu überprüfen. Die mit Gentamicin-Synergie-Test nach 18 Stunden Inkubation erhaltenen Ergebnisse waren vergleichbar mit denen, die nach 24 Stunden mit der Referenzmethode erzielt wurden. Für einen optimalen Nachweis der Resistenz mit dem Streptomycin-Synergie-Test sollten die MicroScan-Panels 24 bis 48 Stunden lang inkubiert werden.

THYMIDINFREIES WACHSTUMSTESTFELD

Einige Bakterien benötigen für ihr Wachstum Thymidin. Bei diesen Bakterien könnte fälschlicherweise eine Empfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden konstatiert werden, weil die Müller-Hinton-Bouillon kein Thymidin enthält. Wenn ein Organismus im TFG-Testfeld nicht wächst, sollte für T/S kein MHK angegeben werden.

DAPTOMYCIN

Daptomycin enthält wie vom CLSI empfohlen ergänzend Kalzium. Es wird keine weitere Kalziumzugabe benötigt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. MicroScan-Grampositiv-Panels sollten, mit Ausnahme von *S. agalactiae* (Gruppe B) und der *S. bovis*-Gruppe, nicht zur Bestimmung der Empfindlichkeit von *Streptococcus* verwendet werden. Diese Isolate sollten nach einer anerkannten Methode wie z. B. dem MicroScan MICroSTREP *plus*-Panel getestet werden.
2. Das CLSI rät dazu, Müller-Hinton-Bouillon für Tests von anspruchsvollen Streptokokken (CLSI-Dokument M07) und *L. monocytogenes* (CLSI-Dokument M45) mit lysiertem Pferdeblut anzureichern.[1,36] Das Verfahren für das MicroScan-Grampositiv-Trockenpanel weicht von dieser Empfehlung ab. Zeigt sich im Wachstumstestfeld kein ausreichendes Wachstum, sind die MHK-Ergebnisse für *S. agalactiae* (Gruppe B), die *S. bovis*-Gruppe und *L. monocytogenes* ungültig. In diesem Fall sollte eine alternative Methode verwendet werden.
3. Das getrocknete MicroScan Grampositiv-Panel kann zur Identifikation anspruchsvoller Streptokokken verwendet werden. Bildet sich im Wachstumstestfeld kein ausreichendes Wachstum, sind die biochemischen Ergebnisse ungültig, und es sollte eine alternative Methode verwendet werden.
4. Anaerobe Bakterien – Die Kombipanels und MHK-Panels für Grampositive sind für das Testen von anaeroben grampositiven Kokken ungeeignet.
5. Es können zusätzliche Tests für die endgültige Identifikation erforderlich sein, wenn eine Identifikation mit geringerer Wahrscheinlichkeit (< 85 %) vorliegt; siehe Handbuch „Mikrobiologische Methoden“.
6. Penicillin-MHK sind möglicherweise wegen der β-Lactamase nicht für die Vorhersage der Resistenz von Koagulase-negativen Staphylokokken geeignet. Daher sollte zur Bestätigung der MHK ein β-Lactamase-Test durchgeführt werden. Bei Stämmen von *S. saprophyticus* mit Penicillin-MHK von 1–2 µg/mL wurde gezeigt, dass diese keine β-Lactamase produzieren und daher Ampicillin, Amoxicillin oder Penicillin das Antibiotikum der Wahl für Infektionen des Urogenitalsystems mit diesen Organismen sind.
7. Aufgrund der unvollständigen Löslichkeit gewisser Medienbestandteile kann es in einigen Testfeldern mancher Antibiotika zu einer leichten Schleierbildung kommen. Dies darf nicht als Wachstum interpretiert werden.
8. Die Interpretation von Testergebnissen muss durch geschultes klinisches Personal erfolgen. Alle Organismusidentifikationen sind unter Anwendung des geschulten klinischen Urteils und einschlägiger Fachkenntnisse sowie bedarfsweise auch zusätzlicher Bestätigungstests zu überprüfen.
9. Biotypnummern sind für die Phänotypidentifikation von Stämmen, die aus verschiedenen Proben desselben Patienten isoliert wurden, nicht heranzuziehen.
10. Ergebnisse mit den folgenden, unten aufgeführten Kombinationen aus Organismen und Antibiotika haben von Über-Nacht-Referenzmethoden abweichende MHK gezeigt. Wenn das Antibiotikum für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist, sollte wegen der geringen Korrelation ein alternatives Verfahren durchgeführt oder das Antibiotikum nicht mit im Bericht aufgeführt werden.

Organismus	Alternative Methode verwenden, wenn Medikament für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist	Nicht gemeldete Medikamente[1]
S. pneumoniae		Alle
Viridans-Streptokokken außer *S. bovis*-Gruppe		Alle
Beta-hämolysierende Streptokokken außer *S. agalactiae* (Gruppe B)		Alle

Organismus	Alternative Methode verwenden, wenn Medikament für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist	Nicht gemeldete Medikamente[1]
Alle Streptokokken		Amikacin Amoxicillin-K-Clavulanat Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cephalothin Ciprofloxacin Clarithromycin Clindamycin Ertapenem Fosfomycin Fusidinsäure Gentamicin Imipenem Kanamycin Meropenem Minocyclin Moxifloxacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloxacin Penicillin (nur EUCAST) Piperacillin-Tazobactam Rifampin (nur CLSI) Teicoplanin Ticarcillin-K-Clavulansäure Tobramycin Trimethoprim-Sulfamethoxazol
Enterokokken		Amikacin Amoxicillin-K-Clavulanat Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cephalothin Clarithromycin Ertapenem Fosfomycin Fusidinsäure Kanamycin Levofloxacin (nur EUCAST)

Organismus	Alternative Methode verwenden, wenn Medikament für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist	Nicht gemeldete Medikamente[1]
		Meropenem Mupirocin Piperacillin-Tazobactam Rifampin (nur SFM) Tetracyclin (nur EUCAST) Ticarcillin-K-Clavulansäure Trimethoprim-Sulfamethoxazol
Enterokokken außer *E. faecium*		Synercid (nur EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Alles außer Ampicillin und Penicillin
Staphylokokken Koagulase-negativ		Teicoplanin (nur EUCAST)
Staphylokokken Koagulase-negativ Methicillin-resistent		Ertapenem
Staphylokokken Methicillin-resistent		Piperacillin-Tazobactam
S. agalactiae (Gruppe B)		Netilmicin Synercid (nur EUCAST)
S. bovis-Gruppe		Ampicillin (nur EUCAST) Erythromycin Levofloxacin (nur EUCAST) Linezolid (nur EUCAST) Synercid Tetracyclin (nur EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanin[2] (nur CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Wenn der Ausdruck nicht von LabPro unterdrückt wird, das Ergebnis manuell unterdrücken. Anleitungen finden sich im Dokument „LabPro Operator‘s Guide“ (LabPro-Bedienerhandbuch).
2. Die Einschränkung trifft nur zu, wenn Panels ohne 16 µg/mL-Verdünnung verwendet werden.

11. Vancomycin-resistente *E. faecium* sind von *E. gallinarum* durch Beweglichkeits- und Pigmentproduktionstests unterscheidbar (siehe Zusatztesttabelle im Handbuch „Mikrobiologische Methoden“).
12. Der Qualitätskontrollbereich für einige Antibiotika stimmt nicht mit den im CLSI-Dokument akzeptablen CLSI-Qualitätskontrollbereichen überein. Detailinformationen enthält die Qualitätskontrolltabelle.
13. Das Prompt-System zeigte mit Fluorochinolonen (z. B. Ciprofloxacin), Lincosamiden (z. B. Clindamycin) und Makroliden (z. B. Erythromycin) bei Staphylokokken im Vergleich zur Referenzmethode erhöhte MHK. Die Inokulumkonzentration ist bei diesen Antibiotikum/Organismus-Kombinationen kritisch. Wenn mit dem Prompt-System ein Ergebnis „intermediär“ oder „resistent“ erzielt wird, sollte vor Weitergabe der Ergebnisse eine alternative Methode für den Empfindlichkeitstest verwendet werden (z. B. Trübungsmessung in einem Format ohne Grenzwert).
14. Mit Bouillon- oder Agar-Verdünnungstests kann man bei Enterokokkenstämmen, die β-Lactamase produzieren, Penicillin- oder Ampicillinresistenzen möglicherweise nicht korrekt nachweisen.
15. Es ist nicht bekannt, ob MicroScan-Grampositiv-Trockenpanels eine Arbekacin-, Linezolid- und Ceftarolin-Resistenz nachweisen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests noch keine resistenten Stämme vorlagen.
16. Es ist wichtig, *Enterococcus*-Stämme zu spezifizieren, da Synercid nicht gegen *E. faecalis* wirksam ist.
17. Die mit autoSCAN-4- und WalkAway-Instrumenten erzielten Ergebnisse für *S. saprophyticus* und Mupirocin zeigten im Vergleich zu einer manuellen Ablesung der Panels abweichende MHKs. Die MHK-Ergebnisse für diese Isolate sollten manuell von den Panels abgelesen werden.
18. Getrocknete MicroScan-Grampositiv-Panels haben eine Vancomycin-Resistenz in den *S. aureus*-Stämmen (VRSA) erkannt, die zum Zeitpunkt der Vergleichstests vorlagen. Es ist nicht bekannt, ob getrocknete MicroScan

Grampositiv-Panels eine Vancomycin-Resistenz in anderen *S. aureus*-Stämmen erkennen können, da bisher für weitere Vergleichstests nicht genügend resistente Stämme vorlagen.

19. Die Ablesung von Vancomycin-Resistenztests bei Staphylokokken mit autoSCAN-4-Instrumenten zeigten nach 16-stündiger Inkubation Anzeichen eines schwachen Wachstums. Die Ergebnisse der Vancomycin-Resistenztests bei Staphylokokken sollte daher erst nach 18- bis 20-stündiger Inkubation mit dem autoSCAN-4-Instrument vorgenommen werden.
20. Im Vergleich zur Referenzmethode ergab das Prompt-System erhöhte Daptomycin-MHK bei Staphylokokken. Wenn mit dem Prompt-System ein Ergebnis „nicht empfindlich“ erzielt wird, sollte das Ergebnis des Empfindlichkeitstests vor der Berichtsweitergabe mit einer alternativen Methode (z. B. Trübungsmessung) wiederholt werden.
21. Das Prompt-System sollte nicht verwendet werden, wenn die Kolonie kleiner als die Spitze des Lesestifts ist. Beispiele von Organismen, die die Größenanforderungen möglicherweise nicht erfüllen, sind *Streptococcus* spp.außer *S. bovis*-Gruppe und *S. agalactiae* (Gruppe B). Durch Auswahl von zu kleinen Kolonien kommt es zu einer Unterinokulation und ein resistenter Organismus scheint empfindlich zu sein. Eine alternative Methode zur Inokulum-Vorbereitung sollte zum Einsatz kommen, wenn die Kolonien kleiner als die Spitze des Lesestifts sind.
22. MHK-Ergebnisse für *Abiotrophia/Granulicatella*-Spezies, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*-Spezies, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*-Spezies, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*-Spezies, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*-Spezies, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* und *Rothia*-Spezies sind kontraindiziert und sollten nicht berichtet werden.
23. Für die Grenzwerte des Pharmaherstellers ist die Fähigkeit der MicroScan-Grampositiv-Trockenpanels zur Erkennung einer Aberkacin-Resistenz nicht bekannt, da zum Zeitpunkt der Tests keine resistenten Stämme verfügbar waren.
24. Für EUCAST müssen die Ergebnisse von *Staphylococcus*-Spezies aufgrund des Auftretens sehr großer Fehlern bei Chloramphenicol und autoSCAN-4-Ablesungen mit Trübungen und Prompt-Inokulationsmethoden durch manuelle Ablesung bestätigt werden.
25. Bei EUCAST lagen die mit Fosfomycin erzielten Ergebnisse für autoSCAN-4-Ablesungen mit Trübung und Prompt-Inokulation innerhalb der kategorischen Übereinstimmung, aber außerhalb der wesentlichen Übereinstimmung im Vergleich zur Referenzmethode. Panels, die ausschlaggebend für die Patientenversorgung sind, müssen manuell bestätigt werden.
26. Dem EUCAST ist nicht bekannt, ob MicroScan-Grampositiv-Trockenpanels eine Fosfomycin-Resistenz erkennen können, da zum Zeitpunkt der Tests noch keine resistenten Stämme in ausreichender Zahl verfügbar waren.
27. Dem EUCAST ist nicht bekannt, ob MicroScan-Grampositiv-Trockenpanels eine Resistenz von *S. lugdunensis* oder *S. saprophyticus* gegenüber Oxacillin nachweisen können, da für weitere Vergleichstests nicht genügend resistente Stämme vorliegen.
28. Bei der SFM müssen die Ergebnisse von *Staphylococcus*-Spezies aufgrund von QK-Ergebnissen außerhalb des Bereichs mit Kanamycin und WalkAway-Ablesungen mit der Prompt-Inokulationsmethode durch manuelle Ablesung bestätigt werden.
29. Bei der SFM müssen aufgrund der hohen Rate von MAJ-Fehlern mit Kanamycin und WalkAway-Ablesungen bei Anwendung der Prompt-Inokulationsmethode die Ergebnisse für *Staphylococcus*-Spezies anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.

IRREFÜHRENDE ERGEBNISSE

Laut CLSI-Standard M07-A11 können gefährlich irreführende Ergebnisse entstehen, wenn bestimmte Antibiotika für spezifische Organismen getestet werden. Bei Enterokokken sind dies unter anderem die folgenden Antibiotika: Cephalosporine, Aminoglykoside (außer bei Resistenztests mit hohen Konzentrationen), Clindamycin und Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Bei *Listeria* spp. sind dies unter anderem Cephalosporine. LabPro gibt bei den oben aufgeführten Kombinationen aus Antibiotikum und Organismus nicht die Interpretation aus.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Eignung der Identifikationssubstrate und antimikrobiellen Mittel sollte durch Testen von Organismen mit bekannten Reaktionen und MHK-Bereichen überprüft werden. Die Ergebnisse für die empfohlenen Kontrollorganismen nach American Type Culture Collection (ATCC)* sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die Qualitätskontrolltabelle (QK-Tabelle) ist eine umfangreiche Tabelle, die MHK-Bereiche für alle Verdünnungen auf den MicroScan-Trockenpanels enthält; das Ergebnis kann nach 16–20 Stunden Inkubation abgelesen werden. Sie müssen möglicherweise von der QK-Tabelle ausgehend extrapolieren, je nach den Verdünnungen auf Ihrem Panel-Typ. Panelspezifische QK-Informationen sind auch in den Qualitätskontroll-Berichtsformularen enthalten. Hier einige Beispiele für Extrapolationen.

Qualitätskontrollorganismus	Abk.	Endpunkt QK-Tabelle	Verdünnung(en) auf Panel	Extrapolierte Qualitätskontrollbereiche
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2

Qualitätskontrollorganismus	Abk.	Endpunkt QK-Tabelle	Verdünnung(en) auf Panel	Extrapolierte Qualitätskontrollbereiche
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Qualitätskontrolltabelle für Antibiotika in den getrockneten Grampositiv-Panels

Antimikrobielles Mittel	Abk.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MHK-Bereich[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MHK-Bereich	*E. faecalis* ATCC 51299 MHK-Bereich	*E. coli* ATCC 35218 MHK-Bereich	*S. aureus* ATCC 43300 MHK-Bereich	*S. aureus* ATCC BAA-977 MHK-Bereich	*S. aureus* ATCC 25923 MHK-Bereich
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Amoxicillin-K-Clavulanat	Aug	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ampicillin	Am	0,25-1	≥0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ampicillin-Sulbactam	A/S	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Arbekacin	Abk	n. z.	≤1-2	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Azithromycin	Azi	n. z.	0,5-2	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefazolin	Cfz	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefdinir	Cdn	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefepim	Cpe	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefotaxim	Cft	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefoxitin-Test	CfxS	n. z.	≤4	n. z.	n. z.	>4	n. z.	n. z.
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ceftriaxon	Cax	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefuroxim	Crm	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cephalothin	Cf	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Chloramphenicol	C	≤4-8	≤4-16	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ciprofloxacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Clarithromycin	Cla	n. z.	0,12-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Clindamycin	Cd	4-16	0,06-0,25	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Daptomycin	Dap	1-4	0,25-1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ertapenem	Etp	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Erythromycin	E	1-4	≤0,25-1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Fosfomycin	Fos	16->64	≤4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Fusidinsäure	FA	≤2	≤2	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Gentamicin-Synergie-Test	GmS	≤500	n. z.	>500	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Induzierbarer Clindamycin-Test	ICd	n. z.	≤4/0,5	n. z.	n. z.	n. z.	>4/0,5	n. z.
Kanamycin	K	n. z.	≤8	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Levofloxacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Lincomycin	Lin	>8	≤1-4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Meropenem	Mer	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Minocyclin	Min	1-4	0,06-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Mupirocin	Mup	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Norfloxacin	Nxn	≤4	≤4	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ofloxacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Oxacillin	Ox	>2	≤0,25-0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Penicillin	P	0,5-2	≥0,25	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Piperacillin-Tazobactam	P/T	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Pristinamycin	Prs	2->2	≤0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Streptomycin-Synergie- Test	StS	≤1000	n. z.	>1000	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Teicoplanin	Tei	≤1	≤1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Tetracyclin	Te	4->8	≤1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ticarcillin-K-Clavulansäure	Tim	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Tobramycin	To	n. z.	≤1	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Trimethoprim - Sulfamethoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Vancomycin	Va	1-4	0,5-2	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.

* American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA.

1. Der Bereich für einige Antibiotika stimmt nicht mit den im CLSI M100-Dokument aufgelisteten akzeptablen Kontrollbereichen überein.
2. Bereich = erwarteter Wert (µg/mL).
3. Gentamicin sollte bei der Kontrolle mit dem Prompt-Inokulationssystem in Betracht gezogen werden, wenn die MHK von Gentamicin bei ≤ 1–2 liegt.
4. Nur für Qualitätskontrolltests vorgesehene Organismen.

2. Qualitätskontrolltabelle für Identifikationssubstrate in den getrockneten Grampositiv-Panels

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	n. z.	n. z.
MS	+	+	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
NIT	+	-	-	n. z.
NOV[3]	-	n. z.	-	n. z.
PGR[3]	-	-	-	n. z.
IDX	+	n. z.	n. z.	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	n. z.
PHO	+	n. z.	-	n. z.
BE	-	+	+	n. z.
PYR	n. z.	+	-	n. z.
ARG	+	+	-	n. z.
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	n. z.
MAN	+	+	+	-
LAC	+	n. z.	+	-
TRE	n. z.	+	+	-
MNS	n. z.	+	+	-
NACL	n. z.	+	-	n. z.
SOR	n. z.	+	-	n. z.
ARA[3]	n. z.	-	-	n. z.
RBS	n. z.	+	-	n. z.
INU	n. z.	-	+	n. z.
RAF	n. z.	-	+	n. z.
BAC[3]	n. z.	+	+	n. z.
PRV	n. z.	+	-	n. z.
TFG	+	+	+	n. z.

1. Wenn *M. luteus* ATCC 49732 mit MicroScan-Instrumenten nach 16–18 Stunden abgelesen wird, kann im MHK-Bereich des QK-Berichtes „N/A“ (n. z.) angezeigt werden. Dies wirkt sich zu keinem Zeitpunkt auf die Qualitätskontrollergebnisse von Identifikationssubstraten aus.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Die Tabelle zusätzlicher Tests liefert weitere Informationen zu positiven oder negativen Reaktionen für die einzelnen biochemischen Substanzen.
4. Kann eine Inkubationszeit von 24 Stunden erfordern.

n. z. = nicht zutreffend

HINWEIS: Die Organismen zur Qualitätskontrolle sind so ausgewählt, dass sie positive/negative Reaktionen für alle Identifikationssubstrate ergeben. Daraus ergibt sich, dass die Organismusidentifikationen von jenen abweichen können, die in der QK-Tabelle angegeben sind. Die einwandfreie Produktleistung sollte durch den Vergleich der Testergebnisse, nicht der Identifikation, ermittelt werden.

Tabelle zusätzlicher Tests

Organismus	Substrat	Erwartetes Ergebnis
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identifikation mit getrockneten Grampositiv-Panels – Vereinfachte ID-QK***

QK-Organismus	ATCC-Nummer	Wichtiges Indikatorsubstrat	Erwartetes Ergebnis	Außerhalb Spezifikation Ergebnis	Labiles Substrat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Ja

* Wichtige Indikatoren für die Qualitätskontrolle werden für die vereinfachte QK im CLSI-Dokument M50-A dargelegt.[31] Vor Umsetzung des vereinfachten QK-Programms das Dokument M50-A aufmerksam durchlesen, um weitere Informationen zu erhalten. Auch mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und Prüfstellen Rücksprache halten, um sicherzustellen, dass sich das Programm eignet.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des MicroScan-Grampositiv-Trockenpanels zur Identifikation wurden in einer multizentrischen Studie nachgewiesen. Klinische Isolate und Standardstämme wurden mit MicroScan-Panels und herkömmlichen Röhrchenverfahren getestet, um die Art von Bakterienpopulationen nachzubilden, die in einem normalen klinischen Labor erwartet werden. Eine vollständige Liste der in der Datenbank enthaltenen Organismen ist dem Microbiologics Information Manual (Handbuch für

mikrobiologische Informationen), Abschnitt „Grampositiv-Trockenpanels (konventionell): Grampositive aerobe Bakterien“, zu entnehmen.

Prozentuale Übereinstimmung mit Referenzmethode

Tabelle 1. Identifikation

Testzahl	# korrekte Identifikation	# korrekte Identifikation
413	387	93,7

Die Leistungsmerkmale der MicroScan-Trockenpanels wurden in mehreren klinischen Laboratorien überprüft und nachgewiesen. Die Antibiotika wurden mit der Standardtrübungstechnik auf MicroScan-Trockenpanels getestet und manuell abgelesen. Diese Ergebnisse wurden mit einem MHK-Referenzmikroverdünnungssystem verglichen.

Tabelle 2. CLSI[1,2]

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicillin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azithromycin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramphenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Clarithromycin	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamycin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycin	402	97,0	392/402 (99,2)
Erythromycin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Gentamicin-Synergie -Screen	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocyclin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicillin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Streptomycin-Synergie- Test	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracyclin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimethoprim - Sulfamethoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomycin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabelle 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicillin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azithromycin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Chloramphenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99,3)
Clarithromycin	117	100	116/117 (99,1)
Clindamycin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycin	303	97,0	301/303 (99,3)
Erythromycin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocyclin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacin	647	99,5	335/339 (98,8)

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Penicillin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracyclin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigecyclin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimethoprim - Sulfamethoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomycin	170	100	170/170 (100)

Tabelle 4. Grenzwerten der SFM und des Pharmaherstellers

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusidinsäure[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomycin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (Haut)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycin[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Basierend auf CLSI M100, 31. Ausgabe, oder EUCAST V11. Ausnahmen sind in der Tabelle mit interpretativen Grenzwerten aufgeführt.
2. Der Gesamt-EA-Wert wird für alle Organismen und der Gesamt-CA-Wert für alle Organismen mit interpretativen Kriterien berechnet.
3. Beim CLSI und bei EUCAST lagen die MHK-Werte mit Chloramphenicol im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei allen Ablesungsmethoden mit Trübungstechnik tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
4. Beim CLSI und bei EUCAST lagen die MHK-Werte mit Penicillin im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei allen Ablesungsmethoden mittels Trübungstechnik tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
5. Bei EUCAST lagen die MHK-Werte von Fosfomycin im Vergleich zur Agarverdünnung-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei allen Ablesungen und mit allen Inokulationsmethoden tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen niedriger.
6. Auf der Basis der vom Hersteller genannten Grenzwerte.
7. Basierend auf SFM 2008.
8. Bei der SFM lagen die MHK-Werte mit Kanamycin im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnung-Referenzmethode für *Streptococcus* spp. Viridans-Gruppe tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
9. Basierend auf SFM 2021 v1.0.
10. Für Lincomycin, *Enterococcus* spp. basierend auf SFM 2012 und für *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. Gruppe A, B, C, G (*S. agalactiae*, Gruppe B) und Streptokokken der Viridans-Gruppe (*S. bovis*-Gruppe) basierend auf SFM 2021 v1.0.

Tabelle 5. Induzierbarer Clindamycin-Test

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	Empfindlichkeit (+)	Spezifität (-)
Induzierbarer Clindamycin-Test	305	97,8 %	100 %

Tabelle 6. CLSI Oxacillin- und Cefoxitin-Test

CLSI		Prozent	
Antimikrobielles Mittel	Testzahl	Prinzipielle Übereinstimmung (%)	Kategorisch (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Prozent		
Antimikrobielles Mittel	Testzahl	Kategorisch (%)	Empfindlichkeit (+)	Spezifität (-)
Cefoxitin-Test*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Oxacillin- und Cefoxitin-Tests werden zusammen verwendet, um die endgültige kategorische Leistung zu bestimmen.

Tabelle 7. EUCAST Oxacillin- und Cefoxitin-Test

EUCAST		Prozent	
Antimikrobielles Mittel	Testzahl	Prinzipielle Übereinstimmung (%)	Kategorisch (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Prozent		
Antimikrobielles Mittel	Testzahl	Kategorisch (%)	Empfindlichkeit (+)	Spezifität (-)
Cefoxitin-Test*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Oxacillin- und Cefoxitin-Tests werden zusammen verwendet, um die endgültige kategorische Leistung zu bestimmen.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit ergibt sich aus der Untersuchung mehrerer Replikate unter verschiedenen Bedingungen (z. B. Panel-Chargen, Tage, Instrumente, Benutzer). Hierzu können QK-Stämme, klinische Isolate oder beides gehören. Die Gesamtübereinstimmung lag bei ≥ 95 %.

GARANTIE

Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen. Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen erfolgter Wartungsmaßnahmen entstehen, werden nach dem Ermessen von Beckman Coulter durchgeführt und dem Kunden in Rechnung gestellt.

BENUTZERHINWEIS

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in Verbindung mit der Verwendung von MicroScan-Panels ereignen, müssen Beckman Coulter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Juni 2022	Erste Version

Liste der Symbole

Die folgenden Symbole können bei der Etikettierung der mikrobiologischen Produkte von Beckman Coulter zum Einsatz kommen.

Liste der Symbole			
Symbol	**Symbolbezeichnung**	**Beschreibung der Norm**	**Standard**
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das für eine einmalige Anwendung oder für einen einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.2
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.4
	Seriencode	Gibt den Seriencode des Herstellers an, damit die Serie oder die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.5
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.6
	Hersteller	Gibt den Hersteller von medizinischen Geräten im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.3
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2
	Enthält ausreichend für <*n*>-Tests	Gibt die Gesamtzahl der IVD-Tests an, die mit der IVD durchgeführt werden können. (In der Regel in Reagenzkits enthalten).	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.5
	Medizinisches Gerät für die *In-Vitro*-Diagnostik	Gibt ein medizinisches Gerät an, das als medizinisches Gerät für die *In-vitro*-Diagnostik eingesetzt werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.1
	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.3.7
	Siehe Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.3
	CE-Kennzeichnung	Europäische Konformitätskennzeichnung	n. z.
	Inhalt	n. z.	n. z.
	Inhalt (Packung)	Antibiotikum (Abkürzung)	n. z.
	Inhalt (Packung)	Identifikationssubstrat (Abkürzung)	n. z.

Liste der Symbole			
Symbol	**Symbolbezeichnung**	**Beschreibung der Norm**	**Standard**
SDS	Sicherheitsdatenblatt	Weist auf ein Sicherheitsdatenblatt hin.	n. z.
Made in USA	Made in USA	n. z.	n. z.
For Export Use Only	Nur für den Export bestimmt	n. z.	n. z.
	Rekonstitutionsvolumen	n. z.	n. z.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das bei nicht sachgemäßer Behandlung kaputtgehen oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.3.1
	Diese Seite nach oben	Zeigt die richtige aufrechte Position an	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Nur für die USA bestimmte Information	Kennzeichnet Informationen, die lediglich für Produkte relevant sind, die in den USA vertrieben werden sollen.	n. z.
Rx Only	Verschreibungspflichtig	Wird von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) als Alternative zu „Vorsicht: Das US-Bundesgesetz untersagt den Verkauf dieses Geräts, sofern der Verkauf nicht durch oder auf Veranlassung eines approbierten Arztes erfolgt“ angesehen.	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologische Risiken	Hinweis auf potenzielle biologische Risiken in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt. Hinweis: Dieses Symbol darf nicht mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ verwechselt werden, das für die Verwendung am Arbeitsplatz gedacht ist.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.1
DANGER	Gefahr	n. z.	n. z.
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen).			

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

MicroScan
Manuale di procedura per pannelli positivi, pannelli multi-regionali PU-05 e precedenti

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

USO PREVISTO

I pannelli Pos MIC/Combo MicroScan sono dispositivi medici diagnostici *in vitro* da utilizzare per la determinazione quantitativa e qualitativa della suscettibilità agli agenti antimicrobici e/o per l'identificazione qualitativa a livello di specie di cocchi gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi a crescita rapida, alcuni cocchi gram-positivi aerobi esigenti e *Listeria monocytogenes* provenienti da colonie isolate. I metodi per l'incubazione e la determinazione dei risultati includono la completa automazione sulla strumentazione WalkAway o l'incubazione non automatizzata offline con lettura su strumento autoSCAN-4 o la lettura manuale con l'opzione di inserire i risultati nel sistema di gestione dati LabPro.

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I test di suscettibilità antimicrobica sono riproduzioni in scala ridotta e in forma disidratata dei test di suscettibilità con diluizione in brodo. Vari agenti antimicrobici sono diluiti in brodo Mueller-Hinton con calcio e magnesio o in brodo Mueller-Hinton con ulteriore integrazione a concentrazioni che coprono l'intervallo di interesse clinico.[1] Il brodo per oxacillina è integrato con cloruro di sodio.[1] Gli screening del sinergismo utilizzano brodo fosfato con destrosio. Il test con clindamicina inducibile MicroScan è ideato per rilevare la resistenza inducibile per gli stafilococchi con l'agente antimicrobico clindamicina.

Lo screening con cefoxitina MicroScan è ideato per determinare la sensibilità della specie *Staphylococcus* alle beta-lattamine stabili alla penicillinasi. Lo screening con cefoxitina utilizza il risultato a 16–20 ore di un pozzetto contenente cefoxitina a 4 µg/mL e crescita media, etichettato CfxS, e il valore MIC dell'oxacillina a 16–20 ore.

In seguito all'inoculazione e alla reidratazione con una sospensione standardizzata di organismo e all'incubazione a 35 °C per 16–20 ore*, la concentrazione minima inibente (MIC) o la suscettibilità qualitativa (suscettibile, intermedio o resistente) dell'organismo di test viene determinata osservando la minima concentrazione di antimicrobico che mostra inibizione della crescita. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Per l'identificazione di *micrococchi, streptococchi* e *Listeria monocytogenes* vengono utilizzati test cromogenici e convenzionali modificati. L'identificazione si basa sul rilevamento delle variazioni del pH, dell'utilizzo del substrato e della crescita in presenza di agenti antimicrobici dopo 16–44 ore di incubazione a 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Il rilevamento accurato della resistenza richiede tempi di incubazione estesi per i seguenti organismi/antimicrobici:

24–48 ore	Enterococchi	Screening del sinergismo della streptomicina

I contenuti manuali delle procedure elencati nell'etichettatura (ad es. criteri interpretativi, tempi di lettura dei pannelli, limitazioni) possono differire dai criteri presenti nel sistema di gestione delle informazioni LabPro a causa delle differenze nelle versioni di software e pannello.

SUBSTRATI DI IDENTIFICAZIONE

Substrati di identificazione	Abbr.	Substrati di identificazione	Abbr.
Violetto di genziana	CV	Mannitolo	MAN
Screening con micrococcus	MS	Lattosio	LAC
Nitrati	NIT	Trealosio	TRE
Novobiocina	NOV	Mannosio	MNS
PNP-β-D-glucuronide	PGR	Cloruro di sodio al 6,5%	NACL
Fosfatasi indossile	IDX	Sorbitolo	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinosio	ARA
Optochina	OPT	Ribosio	RBS
Fosfatasi	PHO	Inulina	INU
Bile esculina 40%	BE	Raffinosio	RAF
L-pirrolidonil-β-naftilamide	PYR	Bacitracina	BAC
Arginina	ARG	Piruvato	PRV
PNP-β-D-galattopiranoside	PGT	Pozzetto di crescita senza timidina	TFG
Urea	URE		

RILEVANZA CLINICA

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica vengono utilizzati insieme ad altri risultati di laboratorio e/o indicatori clinici per affinare la scelta della terapia antimicrobica nei pazienti sintomatici. I risultati dei test di identificazione vengono inoltre utilizzati insieme ad altri risultati di laboratorio e indicatori clinici per affinare la scelta della terapia nei pazienti sintomatici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Durante l'esecuzione di tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e attenersi a tutte le precauzioni contro i rischi microbiologici, ricordando sempre che i pannelli inoculati contengono organismi potenzialmente patogeni.
3. Il materiale contiene agenti infettivi e deve essere smaltito conformemente alle procedure previste per i rifiuti a rischio biologico.
4. I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce dell'anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.
5. Il pozzetto AST contiene lo 0,005% di emina di bovino allo stato cristallino.
6. Esclusivamente monouso. Salvo diversa indicazione, i pannelli e i consumabili MicroScan (ad es. i coperchi) non devono essere riutilizzati.
7. Questo prodotto contiene materiali di origine animale derivanti da terreni di coltura per microbiologia disidratati. Osservare le linee guida generali di sicurezza relative alla protezione durante l'utilizzo di questo prodotto.

CONSERVAZIONE

Conservare i pannelli Gram positivi disidratati a 2–25 °C.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

INDICI DI DETERIORAMENTO

L'esposizione prolungata a condizioni di conservazione diverse da quelle raccomandate può determinare una perdita di efficacia degli agenti antimicrobici o l'idrolisi dei substrati di identificazione. Non usare oltre la data di scadenza. Per ulteriore assistenza, contattare il rappresentante o il distributore Beckman Coulter.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni devono essere raccolti, trasportati e collocati su terreni di coltura a isolamento primario in base alle procedure indicate nel *Manual of Clinical Microbiology* (Manuale di microbiologia clinica).[2]

MATERIALI FORNITI

Per il contenuto specifico dei pannelli vedere l'etichetta della confezione.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Standard di torbidità 0,5 McFarland

N,N-Dimetil-alfa-naftilamina allo 0,5%, 30 mL (B1010-45A) o 250 mL (B1015-45)

Acido sulfanilico 0,8%, 30 mL (B1010-44A) o 250 mL (B1015-44)

Pipettatrice 100 µL

Alfa-Naftolo 5%, 30 mL (B1010-42A)

Idrossido di potassio 40%, 30 mL (B1010-43A) o 250 mL (B1015-43)

Coperchi (B1010-56B)

Attrezzatura generale di laboratorio

Visualizzatore per microdiluizioni

Olio minerale, 60 mL (B1010-40) o 250 mL (B1010-40A)

Organismi di QC (consultare la tabella di riferimento al QC internazionale)

Reagente alla peptidasi, 30 mL (B1012-30B) o 250 mL (B1015-30)

Kit contagocce reagente (B1013-12A)

RENOK - Reidratatore/inoculatore (B1018-14) o equivalente

Turbidimetro

Vortex

MATERIALI MONOUSO

Puntali sterili monouso da 100 µL

Set Inoculator-D (B1013-4)

Acqua per inoculo, 3 mL (B1015-2)

Acqua per inoculo con PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Sistema di inoculo Prompt® (B1026-10D)**

Carta per etichette codici a barre (B1018-129)

Coperchi WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Preparazione dei pannelli

1. Estrarre dalla confezione i pannelli da utilizzare. Non utilizzare se l'integrità dell'imballaggio è stata compromessa (dissigillato, forato o strappato).
2. Aprire l'involucro e rimuovere il pannello. Se conservato in frigorifero, estrarre subito il pannello dall'involucro.
3. **Non utilizzare i pannelli in presenza delle seguenti condizioni:**
   A. Essiccante non presente o danneggiato.
   B. I pozzetti dei pannelli sono scoloriti (es. PHO, vari antimicrobici).
4. Lasciare equilibrare i pannelli a temperatura ambiente prima della reidratazione. I pannelli possono essere impilati e coperti con un coperchio pulito. Tutti i pannelli estratti dalla confezione devono essere utilizzati il giorno stesso oppure devono essere eliminati.

Preparazione dell'inoculo

Il CLSI raccomanda di verificare periodicamente le densità degli inoculi mediante conteggi delle colonie. Per le raccomandazioni relative ai conteggi delle colonie, consultare il documento M07-A11 del CLSI. I risultati attesi per *E. coli* ATCC 25922 devono essere pari o quasi a 5 X 10^5 CFU/mL per le concentrazioni finali del test.[1] L'utente deve prestare attenzione alla preparazione dell'inoculo, in particolare con i metodi manuali che dipendono dalla tecnica, come il sistema Prompt o con inoculi preparati senza l'ausilio di un dispositivo fotometrico.

1. **Tecnica dello standard di torbidità - *Metodo primario per l'inoculo***

   La tecnica dello standard di torbidità è consigliata per l'inoculazione diretta di tutti i cocchi Gram positivi aerobi o per il rilevamento di stafilococchi resistenti alla meticillina.

   A. Servendosi di un bastoncino, di un anello o di un tampone sterile, prelevare dalla superficie 4–5 colonie grandi o 5-10 colonie piccole ben isolate, morfologicamente simili, cresciute su una piastra di agar senza inibitori per 18–24 ore.
   B. Emulsionare in 3 mL di acqua per inoculo (acqua deionizzata sterilizzata in autoclave).
   C. Tappare bene e miscelare la sospensione su vortex per 2–3 secondi. La torbidità finale deve essere equivalente a quella di uno standard di torbidità 0,5 McFarland. È possibile ottenere una torbidità equivalente utilizzando un turbidimetro MicroScan con un intervallo di 0,08 ± 0,02.
   D. Pipettare 0,1 mL (100 µL) della sospensione standardizzata in 25 mL di acqua per inoculo con PLURONIC. Tappare bene. Capovolgere 8–10 volte per mescolare.

2. **Sistema Prompt**

   Il sistema Prompt può essere utilizzato per i cocchi Gram positivi a crescita più rapida. Per un utilizzo corretto del sistema Prompt, consultare il Prompt Inoculation Procedural Manual (Manuale delle procedure del Sistema Prompt).

   Nota: usare con cautela. L'inoculo degli organismi che non raggiungono le dimensioni necessarie potrebbe risultare insufficiente e alterare i risultati del test di sensibilità e identificazione. Inoltre, il metodo Prompt potrebbe aumentare la conta delle colonie di stafilococchi, che potrebbe risultare maggiore dell'intervallo previsto da CLSI. Una conta elevata delle colonie potrebbe incidere negativamente sui risultati degli antibiotici interessati dall'inoculo. Consultare la sezione Limitazioni per gli antimicrobici con nota dipendenza dall'inoculo.

*Tensioattivi PLURONIC®, un marchio commerciale registrato di BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

Reidratazione/inoculazione dei pannelli

La reidratazione e l'inoculazione vengono eseguiti utilizzando il sistema RENOK con set Inoculator-D (B1013-4). Per l'uso, consultare RENOK Operator's Manual (Manuale dell'operatore del sistema RENOK). Se si utilizza un sistema alternativo, reidratare con 115 ± 10 µL di acqua per inoculo (PLURONIC). La concentrazione finale nei pozzetti deve essere pari a 3–7 x 10^5 CFU/mL. Per garantire la vitalità e la purezza dell'organismo in esame, preparare una piastra di isolamento strisciando l'inoculo su una piastra di agar idonea e incubandolo alle giuste condizioni. Se sulla piastra di isolamento sono presenti due o più tipi di colonie, reisolare le colonie e ripetere l'analisi.

Copertura dei substrati con olio minerale

1. Servendosi di una boccetta contagocce, ricoprire i pozzetti ARG e URE con almeno 3 gocce di olio minerale. (I pozzetti in oggetto sono sottolineati sul pannello.)
2. Ricoprire interamente i terreni contenuti nei pozzetti con olio minerale, senza farlo fuoriuscire.

   NOTA: i sistemi WalkAway aggiungono automaticamente l'olio nei pozzetti corrispondenti.

Incubazione

1. I pannelli possono essere incubati in un sistema WalkAway o in un termostato qualsiasi seguendo le fasi indicate:
   A. Per garantire una distribuzione termica uniforme durante l'incubazione, impilare i pannelli in gruppi di 3–5.
   B. Posizionare un coperchio pulito sopra ciascun gruppo di pannelli per impedire l'evaporazione. I coperchi possono essere riutilizzati. Non decontaminare i coperchi con alcool. Per pulirli è possibile utilizzare acqua e sapone. Risciacquare bene e lasciar asciugare all'aria.
   C. Incubare i pannelli per 16–20 ore a 35 °C in un incubatore non a CO_2.

Lettura dei pannelli

È possibile leggere manualmente i pannelli mediante un visualizzatore per microdiluizioni e registrare i risultati su uno strumento MicroScan (sistemi autoSCAN-4 e WalkAway). Per informazioni sulla lettura dei pannelli con gli strumenti MicroScan, consultare la Operator's Guide (guida per l'operatore) LabPro.

1. Dopo 16–20 ore di incubazione, rimuovere i pannelli dall'incubatore.
2. Pulire la parte inferiore del pannello con un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali detriti o condensa.
3. Leggere i pannelli solo se il pozzetto di controllo è trasparente e il pozzetto di controllo della crescita è torbido. Non leggere gli antimicrobici se il pozzetto di controllo è torbido o se non è presente crescita nel pozzetto di crescita. La crescita nei pozzetti appare come torbidità, che può assumere l'aspetto di un velo bianco su tutto il pozzetto, di un bottone bianco al centro del pozzetto o di una crescita granulare fine in tutto il pozzetto. Una crescita inadeguata è definita da un lieve alone biancastro nel pozzetto o dalla trasparenza del brodo.
4. Se i risultati vengono letti manualmente, refertarli in un modulo/foglio di lavoro.
5. Lettura delle sensibilità agli antimicrobici (MIC)
   A. Leggere tutti gli antimicrobici, CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC su uno sfondo nero (a illuminazione indiretta).
   B. Eseguire il test della β-lattamasi sugli stafilococchi con una MIC della penicillina di ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Registrare i risultati MIC come indicato di seguito:
      a. Dopo 16–20 ore di incubazione, registrare la MIC come la concentrazione di antimicrobico più bassa in grado di inibire la crescita.
      b. Quando la crescita si verifica a tutte le concentrazioni di antimicrobico, il valore MIC viene registrato come maggiore (>) della concentrazione massima.
      c. Quando non si verifica alcuna crescita a nessuna concentrazione di antimicrobico, il valore MIC viene registrato come inferiore o uguale (≤) alla concentrazione minima.
      d. Un pozzetto trasparente in una serie di pozzetti con crescita (ad es. crescita a 1, 2 e 8 µg/mL, ma non a 4 µg/mL) è detto pozzetto saltato e deve essere ignorato.
      e. Una crescita puntiforme in pozzetti isolati indica contaminazione. È necessario ripetere il test.
      f. Per gli stafilococchi con oxacillina, qualsiasi crescita deve essere considerata significativa.
   D. Il rilevamento accurato della resistenza richiede tempi di incubazione prolungati nei casi seguenti:

Incubazione	Organismo	Antimicrobici
24–48 ore	Enterococchi	Screening del sinergismo della streptomicina

   E. Le prestazioni della vancomicina sui pannelli MicroScan sono state confrontate con il metodo della microdiluizione in brodo raccomandato da CLSI. I risultati della vancomicina con stafilococchi dopo un'incubazione di 16–20 ore

(18–20 ore per le letture effettuate con lo strumento autoSCAN-4) erano paragonabili a quelli ottenuti a 24 ore con il metodo di riferimento.

F. Per la refertazione degli agenti antimicrobici oxacillina e beta-lattamici, consultare le sezioni seguenti: REFERTAZIONE FINALE DEI RISULTATI PER OXACILLINA e REGOLE DI SUSCETTIBILITÀ PREDETTE PER AGENTI ANTIMICROBICI BETA LATTAMICI E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Per i pozzetti contenenti aminoglucosidi (es. gentamicina) e macrolidi (es. eritromicina), la crescita potrebbe non essere consistente come quella nel pozzetto di controllo della crescita a causa di differenze nel brodo di coltura di base. Prestare attenzione nell'interpretazione di questi risultati.

H. È possibile osservare un "effetto di trascinamento" con alcune combinazioni farmaco/organismo. Per arbekacina, con *S. aureus* ATCC 29213 nella preparazione dell'inoculo con il sistema Prompt. Il trascinamento con trimetoprim-sulfametossazolo (T/S) con l'utilizzo del sistema di reidratazione/inoculazione RENOK è dovuto alla concentrazione dell'inoculo. Il punto finale deve essere letto come la concentrazione più bassa che, rispetto al pozzetto di crescita, mostri:

   a. Riduzione della crescita (T/S) dell'80% circa

   b. Un bottone bianco di diametro inferiore a 2 mm oppure

   c. Un bottone bianco semi-trasparente.[2]

I. È possibile osservare un leggero velo di crescita con gli antimicrobici fluorochinoloni (es. ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) utilizzando il metodo Prompt di inoculazione con gli stafilococchi, compreso l'organismo di controllo qualità *S. aureus* ATCC 29213. Questo fenomeno NON deve essere interpretato come crescita.

J. Se un organismo non cresce nel pozzetto di crescita senza timidina (TFG), per T/S non deve essere riportata alcuna MIC.

6. Lettura dei substrati di identificazione

A. Leggere tutti i substrati di identificazione su uno sfondo bianco, ad eccezione di CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC per i quali si deve utilizzare uno sfondo nero (a illuminazione indiretta).

B. I risultati IDX e PHO vengono registrati dopo 16–20 ore di incubazione.

C. I pannelli con PGT negativa e meno di 3 carboidrati positivi devono essere reincubati per altre 24 ore prima della lettura e dell'identificazione finali.

D. È necessario aggiungere reagenti dopo 16–20 ore solo nei pannelli con 3 carboidrati o reazione PGT positiva. Dopo 40–44 ore, aggiungere reagenti indipendentemente dal numero di test positivi.

E. Prima di aggiungere i reagenti, registrare tutte le reazioni positive.

F. Aggiungere i reagenti nel modo seguente:

1) Aggiungere al pozzetto VP 1 goccia di idrossido di potassio (KOH) al 40% e 1 goccia di α-naftolo al 5%. Attendere almeno 20 minuti affinché si verifichi la reazione VP, quindi leggere i risultati.

2) Aggiungere 1 goccia di acido sulfanilico allo 0,8% e 1 goccia di N,N-dimetil-alfa-naftilamina allo 0,5% nel pozzetto NIT. Attendere almeno 5 minuti affinché si verifichi la reazione NIT, quindi leggere i risultati.

3) Aggiungere 2 gocce di reagente per peptidasi nel pozzetto PYR. Attendere 2 minuti prima di leggere i risultati.

G. Per assistenza nell'interpretazione biochimica, consultare la sezione RISULTATI.

RISULTATI

1. **Risultati biochimici**

A. **Interpretazioni biochimiche**

Pozzetto	Reagente	Positivo	Negativo
CV MS NOV OPT NACL BAC		Crescita	Assenza di crescita
NIT	Aggiungere 1 goccia di acido sulfanilico allo 0,8% e 1 goccia di N,N-dimetil-alfa-naftilamina allo 0,5%. Attendere 5 minuti affinché si verifichi la reazione.	Da rosa a rosso	Trasparente (incolore), può essere di colore rosa molto chiaro
PGR PHO PGT	Tutte le sfumature di giallo devono essere interpretate come positive. Utilizzare il pozzetto NOV come controllo negativo.	Giallo	Trasparente (incolore)
IDX		Da blu a grigio/precipitato	Trasparente (incolore) o precipitato bianco

Pozzetto	Reagente	Positivo	Negativo
VP	Aggiungere 1 goccia di KOH al 40% e 1 goccia di alfa-naftolo al 5%. Attendere almeno 20 minuti per lo sviluppo della reazione.	Da rosa a rosso	Da trasparente (incolore) a marrone, può essere torbido o di colore rosa molto chiaro
BE		Da marrone scuro a nero	Da trasparente (incolore) a marrone chiaro
PYR	Aggiungere 2 gocce di reagente per peptidasi. Attendere 2 minuti affinché si verifichi la reazione.	Da rosso/arancione a rosso	Da giallo ad arancione/rosso
ARG		Da rosa/arancione a rosa	Da giallo ad arancione
URE		Rosa	Da giallo ad arancione
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Tutte le tonalità di arancione devono essere considerate negative.	Giallo	Da arancione a rosso
HEM		Beta	Alfa o gamma
LOC	Solo per il riconoscimento dei pannelli nei sistemi autoSCAN-4 e WalkAway.		

2. **Principi delle reazioni di identificazione**

Crystal violet (CV): la crescita in presenza di basse concentrazioni di crystal violet è utilizzata per differenziare gli streptococchi (positivi) dagli stafilococchi (per lo più negativi).

Screening dei micrococchi (MS): la crescita in presenza di basse concentrazioni di bacitracina (0,05 µg/mL) viene utilizzata per differenziare gli stafilococchi (positivi) dai micrococchi (negativi).

Nitrato (NIT): la riduzione da nitrato a nitrito viene rilevata mediante la formazione di un colore rosso in seguito all'aggiunta di acido sulfanilico allo 0,8% e N,N-dimetil-alfa-naftilamina allo 0,5%. Gli streptococchi sono negativi ai nitrati, mentre la maggior parte degli stafilococchi è positiva ai nitrati.

Novobiocina (NOV): la resistenza alle basse concentrazioni (1,6 µg/mL) di novobiocina è tipica di alcuni stafilococchi.

Glicosidasi (PGR, PGT): la capacità di un organismo di produrre uno specifico enzima, la glicosidasi, viene rilevata mediante l'idrolisi del complesso p-nitrofenil-carboidrato che rilascia p-nitrofenolo di colore giallo.

Fosfatasi indossile (IDX): l'idrolisi del fosfato indossile mediante l'enzima fosfatasi indossile dà luogo a un composto blu insolubile. La maggior parte degli stafilococchi coagulasi e DNasi positivi sono IDX positivi.

Voges-Proskauer (VP): l'acetilmetilcarbinolo, prodotto dal glucosio, reagisce con l'idrossido di potassio al 40% e con l'alfa-naftolo al 5% dando luogo a un colore rosso.

Optochina (OPT): la sensibilità all'optochina è caratteristica di *Streptococcus pneumoniae*. Altri streptococchi e stafilococchi non sono inibiti dall'optochina.

Fosfatasi (PHO): la fosfatasi alcalina converte il p-nitrofenil fosfato in fosfato organico e p-nitrofenolo, di colore giallo.

Esculina bile (BE): gli organismi in grado di crescere in presenza di bile al 40% e di idrolizzare l'esculina vengono rilevati mediante la produzione di un precipitato nero ottenuto dalla reazione dell'esculetina prodotta dall'idrolisi con citrato ferrico. Gli streptococchi di gruppo D, alcuni streptococchi viridans e alcuni stafilococchi sono BE-positivi.

Pirrolidonil-β-naftilammide (PYR): gli organismi che producono pirrolidonasi idrolizzano L-pirrolidonil-β-naftilammide in L-pirrolidone e β-naftilammina che si combina con il reagente per peptidasi (p-dimetil-amminocinnamaldeide) per produrre un colore rosso.

Arginina (ARG): la deidrolizzazione dell'arginina determina un'alcalinizzazione del terreno rilevata mediante una variazione cromatica da giallo a rosso nell'indicatore rosso di fenolo.

Urea (URE): l'ureasi enzimatica idrolizza l'urea formando ammoniaca. Il conseguente aumento del pH viene rilevato dall'apposito indicatore rosso di fenolo.

Carboidrati (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): la fermentazione di un carboidrato specifico porta alla formazione di acido. Il conseguente abbassamento del pH viene rilevato dall'indicatore rosso di fenolo che diventa giallo.

NaCl al 6,5% (NACL): La tolleranza al cloruro di sodio al 6,5% è dimostrata dalla crescita. La tolleranza al sale viene utilizzata per differenziare gli enterococchi dai non enterococchi.

Bacitracina (BAC): la sensibilità alle basse concentrazioni di bacitracina è indicata dall'assenza di crescita ed è tipica di *Streptococcus pyogenes*.

Piruvato (PRV): l'utilizzo del piruvato provoca la formazione di acido. La conseguente diminuzione del pH viene rilevata dall'indicatore rosso di fenolo che diventa giallo.

Emolisi (HEM): la streptolisina S e la streptolisina O prodotte dagli streptococchi causano la lisi parziale o completa dei globuli rossi nell'agar contenente sangue di pecora.

3. **Identificazione del microrganismo**

La funzionalità Biotype Lookup Program presente nel sistema di gestione delle informazioni LabPro e sul sito web di Beckman Coulter viene utilizzata per l'identificazione degli organismi di test sconosciuti. I risultati dei 27 test per gli streptococchi e dei 18 test per i micrococchi sono stati convertiti in numeri di biotipo rispettivamente a 9 o a 6 cifre. Il programma identifica gli organismi e le relative probabilità, in ordine decrescente di probabilità, fino a un totale cumulativo del 99,9%. Se si ottiene un numero di biotipo corrispondente a "Very Rare Biotype" (Biotipo rarissimo), consultare il software LabPro (Utilities (Utilità)>System (Sistema)>Biotype Lookup (Ricerca biotipo)), Biotype Lookup Program sul sito web di Beckman Coulter oppure il proprio rappresentante o distributore Beckman Coulter.

4. **Interpretazione dei risultati MIC**

La suscettibilità si determina confrontando la MIC di un dato organismo con il livello di antimicrobico raggiungibile nel sangue o nell'urina. Nella tabella che segue sono riportati criteri interpretativi contenuti nel documento del CLSI, nelle linee guida dell'EUCAST e nelle raccomandazioni del Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comitato Brasiliano per i test di suscettibilità antimicrobica) (BrCAST) e del report del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comitato dell'antibiogramma della Società Francese di Microbiologia) (CA-SFM). Ci sono alcune differenze rispetto ai breakpoint interpretativi del produttore farmaceutico.

Breakpoint interpretativi[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ALTRO** [7]		
Antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacina *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillina[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)[10] Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacina[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolina *S. aureus* (CLSI M100 28[a] ed.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cloramfenicolo[11,13] *Staphylococcus* spp. ed *Enterococcus* spp. Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B) Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacina[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Claritromicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicina[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28[o] ed.) Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)[10] Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*)[10] *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromicina[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B) *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomicina[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Acido fusidico[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicina[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicina[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacina *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B) (EUCAST v6.0) Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B) Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Lincomicina[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B), e Streptococchi del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Linezolide[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. *Streptococcus* del gruppo A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019) Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)[10] *Streptococcus* spp. del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -
Minociclina[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Min	≤0,5 -	- -	>1 -	≤4 ≤4	8 8	≥16 ≥16	≤0,5 -	1 -	>1 -
Moxifloxacina[13] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0)	Mxf	≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocina[12] *Staphylococcus* spp. (pelle) *Staphylococcus* spp. (nasale)	Mup	- -	- -	- -	- -	- -	- -	≤4 ≤256	- -	≥8 ≥512

Breakpoint interpretativi[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ALTRO** [7]		
Antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Netilmicina	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoina[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. ed *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacina[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. ed *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. del gruppo beta-emolitico (*S. agalactiae*, del gruppo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacillina[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicillina[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* e *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicina[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B), e *Streptococcus* spp. del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampina	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B) e *Streptococcus* spp. del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanina[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciclina[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. del gruppo beta-emolitico		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. del gruppo Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicina[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-Sulfametossazolo[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomicina[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Stafilococchi coagulasi negativi		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Streptococchi β-emolitici (*S. agalactiae*, Gruppo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococchi del gruppo viridans (gruppo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus del gruppo A,B,C,G (S. *agalactiae*, del gruppo B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. In questo pannello vi sono antimicrobici di cui non è stata verificata la sicurezza e l'efficacia per il trattamento delle infezioni cliniche per tutti gli organismi testati. Per la refertazione dei risultati degli antimicrobici che hanno mostrato di essere attivi *in vitro* o in infezioni cliniche contro gruppi di organismi, consultare le guide appropriate o il foglietto illustrativo allegato alla confezione.
2. Refertare le MIC solo se non ci sono in elenco breakpoint specie-specifici o limitazioni (vedere la sezione Limiti della procedura e la sezione REGOLE DI SUSCETTIBILITÀ PREDETTE PER AGENTI ANTIMICROBICI BETA LATTAMICI E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Basato su EUCAST V11.0.[30]
4. La categoria I non è elencata nelle linee guida EUCAST, ma viene interpretata come i valori compresi tra i breakpoint S e R. Se i breakpoint S e R hanno lo stesso valore, la categoria I non esiste.
5. Secondo EUCAST, un breakpoint di MIC di S ≤ 0,001 mg/L è un breakpoint "fuori scala" arbitrario, che classifica gli organismi di tipo selvatico (organismi senza meccanismi di resistenza all'agente rilevabili fenotipicamente) come "Esposizione suscettibile, aumentata" (I). Per combinazioni organismo-agente, non refertare mai "Regime di dosaggio standard suscettibile" (S), andranno refertati solo I* o R. Per la refertazione specifica del pannello, consultare la Adult Therapy Guide Legend (Legenda della guida alla terapia per adulti).
6. Basato sui breakpoint interpretativi come indicato nel documento M100, 31a ed. e M45-A3 del CLSI. In questo pannello sono inclusi antimicrobici di cui non sono dimostrate la sicurezza e l'efficacia nel trattamento delle infezioni cliniche per tutti gli organismi testati. Per la refertazione dei risultati degli

antimicrobici che hanno mostrato di essere attivi contro gruppi di organismi *in vitro* o in infezioni cliniche, consultare il documento M100 del CLSI, tabelle 1 e 2 o il foglietto illustrativo allegato alla confezione.[31]
7. ALTRA terapia può basarsi su breakpoint del produttore farmaceutico, su SFM o BrCAST. Per ulteriori informazioni, consultare le note a piè di pagina seguenti.
8. Per gli enterococchi beta-lattamasi negativi, fare riferimento al risultato della penicillina.
9. Per gli streptococchi, fare riferimento al risultato della penicillina.
10. L'assenza di ceppi resistenti impedisce per il momento a CLSI di definire categorie di risultati diverse da "Sensibile". I ceppi che forniscono risultati che suggeriscono una categoria "non sensibile" vanno inoltrati a un laboratorio di riferimento per ulteriori test.
11. ALTRA terapia basata sui criteri stabiliti da BrCAST.[32]
12. ALTRA terapia basata su breakpoint dei produttori farmaceutici.
13. Verrà refertata solo la terapia sistemica.
14. ALTRA terapia basata su breakpoint interpretativi come indicato dal Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comitato dell'antibiogramma della Società Francese di Microbiologia) (CA-SFM) nel 2021.[33]
15. Verrà refertata solo l'interpretazione urinaria.
16. Consultare la sezione REFERTAZIONE FINALE DEI RISULTATI PER OXACILLINA.

NOTA: i criteri interpretativi elencati nell'etichetta possono variare rispetto ai criteri nel sistema di gestione delle informazioni LabPro in virtù delle differenze nelle versioni del software e del pannello.

NOTA: Gli agenti antimicrobici elencati nella tabella dei breakpoint interpretativi potrebbero non essere disponibili su tutti i tipi di pannelli.

NOTA: la resistenza intrinseca può essere una resistenza antimicrobica intrinseca o innata (non acquisita), che si riflette nei modelli antimicrobici wild type di tutti o quasi tutti i rappresentanti di una specie. La resistenza intrinseca è talmente comune che il test di suscettibilità non è necessario. Per le combinazioni agente antimicrobico/organismo da refertare come resistenti, consultare l'Appendice Intrinsic Resistance (resistenza intrinseca) del documento M100 del CLSI e le Expert Rules for Intrinsic Resistance (regole degli esperti per la resistenza intrinseca) dell'EUCAST. Una piccola percentuale (1–3%) può apparire suscettibile a causa di variazioni metodologiche, mutazioni o bassi livelli di espressione della resistenza.

REFERTAZIONE FINALE DEI RISULTATI PER OXACILLINA

Il risultato finale per oxacillina è determinato usando la suscettibilità di *Staphylococcus* spp. a oxacillina e il test di screening per cefoxitina (CfxS). Il risultato del CfxS e la MIC dell'oxacillina vengono letti in modo indipendente a 16–20 ore e poi elaborati attraverso il software LabPro o interpretati manualmente per determinare l'interpretazione finale per l'oxacillina. Le regole di interpretazione sono mostrate nelle tabelle seguenti:

CLSI

MIC		**Interpretazione per oxacillina**		
CfxS	MIC dell'oxacillina	*S. aureus* o *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (eccetto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* e *S. schleiferi*
≤ 4 Neg	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 o 2	S	Controllo di R tramite *mec*A (vedere il commento)	R
	>2	R	R	R
> 4 Pos	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 o 2	R*	Controllo di R tramite *mec*A (vedere il commento)	R
	>2	R	R	R

Commento: *Staphylococcus* spp. (esclusi *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi*) con MIC di oxacillina pari a 1 o 2 forniscono risultati di *mec*A variabili. Se la terapia con beta-lattamici è critica per la cura del paziente, eseguire test di *mec*A. Il software LabPro evidenzierà gli isolati di CNS quando le MIC dell'oxacillina sono pari a 1 o 2 µg/mL. L'interpretazione predefinita sarà R; tuttavia; lo stato di *mec*A è variabile e va controllato prima che questi isolati vengano refertati come suscettibili all'oxacillina (solo se *mec*A è negativo).

EUCAST[1,2]

MIC		**Interpretazione per oxacillina**	
CfxS	MIC dell'oxacillina	*S. aureus* (compresi *S. intermedius, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, o *S. saprophyticus*	Specie di *Staphylococcus* (eccetto *S. aureus, S. lugdunensis* e *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Neg	≤0,25	S	S
	0,5	S	R

MIC		Interpretazione per oxacillina	
	1 o 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Pos	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Segue EUCAST v11.0 con l'aggiunta delle raccomandazioni per test e refertazione di MIC di cefoxitina del M100, 31ª ed., di CLSI.
2. Segue EUCAST v11.0 con l'aggiunta della refertazione dei breakpoint di oxacillina negativi per coagulasi per *S. pseudintermedius* e *S. schleiferi*.

Le interpretazioni di R* sono utilizzate dal software LabPro sia per CLSI che per EUCAST quando il risultato dello screening con cefoxitina cambia l'interpretazione del risultato della MIC dell'oxacillina. Questi criteri devono essere seguiti anche quando si interpretano i risultati manualmente; in ogni caso, l'asterisco non è obbligatorio.

REGOLE DI SUSCETTIBILITÀ PREDETTE PER AGENTI ANTIMICROBICI BETA LATTAMICI E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predice la suscettibilità ad agenti antimicrobici beta-lattamici e *Staphylococcus* spp. usando risultati dai test di screening per penicillina, oxacillina e cefoxitina sulla base delle linee guida di CLSI ed EUCAST.

I seguenti agenti antimicrobici avranno un risultato di suscettibilità predetto:

Classe antimicrobica	Sottoclasse antimicrobica	Agente antimicrobico	Se Penicillina–S e Oxacillina-S finale	Se Penicillina-R e Oxacillina-S finale	Se Penicillina-S o R e Oxacillina-R finale, R*
Penicilline	Aminopenicillina	Ampicillina	S*	R*	R*
	Ureidopenicillina	Piperacillina	S*	R*	R*
	Carbossipenicillina	Ticarcillina	S*	R*	R*
Combinazioni di β-lattamici/inibitori di β-lattamasi		Amoxicillina-Potassio clavulanato	S*	S*	R*
		Ampicillina-Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacillina-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcillina-Potassio clavulanato	S*	S*	R*
Cefem		Cefacloro	S*	S*	R*
		Cefazolina	S*	S*	R*
		Cefepime	S*	S*	R*
		Cefotaxima	S*	S*	R*
		Ceftriaxone	S*	S*	R*
		Cefuroxima	S*	S*	R*
		Cefalotina	S*	S*	R*
Carbapenemi		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

A fianco di ogni interpretazione predetta verrà apposto un asterisco (*). Questi criteri devono essere seguiti anche quando si interpretano i risultati manualmente; in ogni caso, l'asterisco non è obbligatorio.

TEST INDUCIBILE CON CLINDAMICINA

Il test inducibile con clindamicina è inteso per rilevare la resistenza inducibile alla clindamicina in stafilococchi intermedi o resistenti all'eritromicina e intermedi o sensibili alla clindamicina. L'espressione della resistenza dovuta al gene *erm* potrebbe richiedere l'induzione con eritromicina. I risultati di ICd sono equivalenti al test di approssimazione tramite disco della zona D. I criteri interpretativi sono mostrati nella tabella seguente:

Test antimicrobico	Negativo	Positive
Test inducibile con clindamicina – Stafilococchi	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Quando l'eritromicina è I o R e la clindamicina è S o I, e il test ICd è positivo, la clindamicina deve essere refertata come resistente.

SCREENING DEL SINERGISMO DI STREPTOMICINA E GENTAMICINA

Nell'endocardite da enterococco l'uso della sola penicillina o ampicillina conduce di frequente a fallimenti terapeutici. Quando gli eterococchi sono suscettibili *in vitro* a livelli elevati di streptomicina o gentamicina, l'aggiunta di questo antimicrobico a penicillina o ampicillina causa un sinergismo ed è correlato a una percentuale di guarigione maggiore.[34,35] Secondo il documento M07-A11 del CLSI, il metodo raccomandato per il rilevamento della resistenza ad aminoglicosidi ad alto livello (HLAR) per microdiluizione in brodo è il seguente.

Antimicrobico	Medio	Incubazione	Concentrazione
Gentamicina	BHI[1]	24 ore	500 µg/mL
Streptomicina	BHI[1]	24–48 ore	1.000 µg/mL

1. Risultati analoghi sono stati ottenuti con un numero limitato di test in brodo fosfato con destrosio.

Le prestazioni degli screening del sinergismo per gentamicina e streptomicina sui pannelli MicroScan sono state confrontate con i metodi di riferimento in micro-brodo raccomandati dal CLSI. Ogni traccia di torbidità deve essere considerata come crescita o l'incubazione deve essere ripetuta per confermare i risultati. I risultati ottenuti con il sinergismo della gentamicina dopo un'incubazione di 18 ore sono paragonabili a quelli ottenuti dopo 24 ore con il metodo di riferimento. Per un rilevamento ottimale della resistenza con lo screening del sinergismo della streptomicina, i panelli MicroScan devono essere incubati per 24–48 ore.

POZZETTO DI CRESCITA SENZA TIMIDINA

Alcuni batteri necessitano della timidina per crescere. Questi batteri possono mostrare una falsa sensibilità ai sulfonamidi a causa della mancanza di timidina nel brodo Mueller-Hinton. Qualora non si osservi la crescita di un organismo nel pozzetto TFG, la MIC per T/S non deve essere refertata.

DAPTOMICINA

La daptomicina include l'integrazione con calcio come raccomandato da CLSI. Non è necessaria altra integrazione.

LIMITI DEL METODO

1. I pannelli MicroScan gram-positivi non devono essere utilizzati per determinare la suscettibilità degli *Streptococcus*, eccetto *S. agalactiae* (Gruppo B) e il gruppo *S. bovis*. Questi isolati vanno testati utilizzando un metodo accettato come il pannello MICroSTREP *plus* MicroScan.
2. Il CLSI raccomanda l'integrazione del brodo Mueller Hinton con sangue di cavallo lisato nel test degli streptococchi esigenti (documento M07 del CLSI) e di *L. monocytogenes* (documento M45 del CLSI).[1,36] La procedura dei pannelli gram-positivi disidratati MicroScan non segue questa raccomandazione. Se nel pozzetto di crescita vi è una crescita inadeguata, i risultati della MIC da *S. agalactiae* (Gruppo B), gruppo *S. bovis* e *L. monocytogenes* non sono validi e sarà necessario utilizzare un metodo alternativo.
3. Il pannello MicroScan Gram positivo disidratato può essere utilizzato per identificare gli streptococchi esigenti. Se nel pozzetto di crescita si assiste a una crescita inadeguata, i risultati biochimici non sono validi ed è necessario utilizzare un metodo alternativo.
4. Batteri anaerobi: i pannelli Pos Combo/Pos MIC non sono indicati per l'analisi dei cocchi Gram positivi anaerobi.
5. Quando si ottiene una bassa probabilità di identificazione (< 85%), possono essere necessari altri test per ottenere l'identificazione finale; consultare il Microbiologics Manual (Manuale di microbiologia).
6. I valori MIC della penicillina per gli stafilococchi coagulasi negativi potrebbero non essere utili per prevedere la resistenza dovuta a β-lattamasi. Quindi, per confermare il valore MIC occorre eseguire un test per la β-lattamasi. È stato dimostrato che ceppi di *S. saprophyticus* con MIC per la penicillina di 1–2 µg/mL non producono β-lattamasi, pertanto ampicillina, amoxicillina o penicillina potrebbero essere i farmaci di elezione in caso di infezioni delle vie urinarie dovute a questi organismi.
7. Occasionalmente, nei pozzetti di qualche antimicrobico può comparire un leggero velo dovuto all'incompleta solubilità di alcuni costituenti dei terreni. Questo fenomeno non deve essere interpretato come crescita.
8. L'interpretazione dei risultati dei test richiede personale clinico addestrato che, se necessario, utilizzi il proprio giudizio, le proprie conoscenze e altri test di conferma prima di accettare l'identificazione di un organismo.
9. I numeri di biotipo non devono essere utilizzati per l'identificazione del fenotipo di ceppi isolati da vari campioni dello stesso paziente.
10. I risultati ottenuti con le combinazioni organismo/agente antimicrobico elencate sotto hanno mostrato MIC discrepanti rispetto al metodo di riferimento overnight. Se l'agente antimicrobico è critico per la cura del paziente, occorre utilizzare una procedura alternativa, oppure l'agente antimicrobico non va refertato a causa della bassa correlazione.

Organismo	Farmaci per i quali, se fondamentali per la cura del paziente, deve essere usato un metodo alternativo.	Farmaci che non saranno riportati[1]
S. pneumoniae		Tutti
Streptococchi viridans diversi dal gruppo *S. bovis*		Tutti
Streptococchi beta-emolitici diversi da *S. agalactiae* (Gruppo B)		Tutti

Organismo	Farmaci per i quali, se fondamentali per la cura del paziente, deve essere usato un metodo alternativo.	Farmaci che non saranno riportati[1]
Tutti gli streptococchi		Amikacina Amoxicillina-Potassio clavulanato Ampicillina-Sulbactam Arbekacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepime Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxone Cefuroxima Cefalotina Ciprofloxacina Claritromicina Clindamicina Ertapenem Fosfomicina Acido fusidico Gentamicina Imipenem Kanamicina Meropenem Minociclina Moxifloxacina Mupirocina Nitrofurantoina Norfloxacina Penicillina (solo EUCAST) Piperacillina-Tazobactam Rifampina (solo CLSI) Teicoplanina Ticarcillina-Potassio clavulanato Tobramicina Trimetoprim-Sulfametossazolo
Enterococchi		Amikacina Amoxicillina-Potassio clavulanato Ampicillina-Sulbactam Arbekacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepime Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxone Cefuroxima Cefalotina Claritromicina Ertapenem Fosfomicina Acido fusidico Kanamicina Levofloxacina (solo EUCAST) Meropenem Mupirocina

Organismo	Farmaci per i quali, se fondamentali per la cura del paziente, deve essere usato un metodo alternativo.	Farmaci che non saranno riportati[1]
		Piperacillina-Tazobactam Rifampina (solo SFM) Tetraciclina (solo EUCAST) Ticarcillina-Potassio clavulanato Trimetoprim-Sulfametossazolo
Enterococchi diversi da *E. faecium*		Synercid (solo EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Tutti eccetto ampicillina e penicillina
Stafilococchi Coagulasi negativi		Teicoplanina (solo EUCAST)
Stafilococchi Coagulasi negativi Resistenti alla meticillina		Ertapenem
Stafilococchi Resistenti alla meticillina		Piperacillina-Tazobactam
S. agalactiae (del gruppo B)		Netilmicina Synercid (solo EUCAST)
Gruppo *S. bovis*		Ampicillina (solo EUCAST) Eritromicina Levofloxacina (solo EUCAST) Linezolid (solo EUCAST) Synercid Tetraciclina (solo EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanina[2] (solo CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicina
S. saprophyticus		Mupirocina

1. Nel caso la stampa non sia soppressa da LabPro, eliminare il risultato manualmente. Per istruzioni, consultare LabPro Operator's Guide (Guida per l'operatore del sistema LabPro).
2. La limitazione è applicabile esclusivamente quando si utilizzano pannelli senza una diluizione da 16 µg/mL.

11. L'*E. faecium* resistente alla vancomicina può essere distinto dall'*E. gallinarum* verificando la motilità e la produzione di pigmento (fare riferimento ad Additional Test Table (Tabella dei test supplementari) nel Microbiologics Manual (Manuale di microbiologia)).
12. L'intervallo QC per alcuni agenti antimicrobici non corrisponde agli intervalli accettabili di controllo qualità di CLSI elencati nel documento di CLSI. Consultare la tabella del controllo di qualità per informazioni specifiche.
13. Rispetto al metodo di riferimento, il sistema Prompt ha mostrato MIC elevate in presenza di fluorochinoloni (es. ciprofloxacina), lincosamidi (es. clindamicina) e macrolidi (es. eritromicina) con stafilococchi. La concentrazione dell'inoculo è critica con queste combinazioni di organismi e antimicrobici. Se il sistema Prompt fornisce un'interpretazione intermedia o resistente, prima di registrare i risultati utilizzare un metodo alternativo per determinare il valore della sensibilità (ad esempio la torbidità con un formato non breakpoint).
14. I test della diluizione in brodo e agar potrebbero non rilevare accuratamente la resistenza alla penicillina e all'ampicillina con β-lattamasi che produce ceppi di enterococchi.
15. La capacità dei pannelli gram-positivi disidratati MicroScan di rilevare la resistenza ad arbekacina, linezolide e ceftarolina non è nota a causa della non disponibilità di ceppi resistenti al momento dei test comparativi.
16. È importante identificare a livello di specie i ceppi di *Enterococcus* dato che il Synercid non è attivo contro *E. faecalis*.
17. I risultati degli strumenti autoSCAN-4 e WalkAway ottenuti con *S. saprophyticus* e mupirocina hanno mostrato MIC discrepanti rispetto alla lettura manuale dei pannelli. I risultati della MIC per questi isolati devono essere ottenuti tramite la lettura manuale dei pannelli.
18. I pannelli MicroScan Gram positivi disidratati hanno rilevato la resistenza alla vancomicina nei ceppi VRSA di *S. aureus* disponibili al momento del test comparativo. La capacità dei pannelli MicroScan Gram positivi disidratati di rilevare la resistenza alla vancomicina in altri ceppi di *S. aureus* non è nota a causa del numero limitato di ceppi resistenti disponibili al momento del test comparativo.

19. I risultati dello strumento autoSCAN-4 ottenuti con vancomicina e stafilococchi hanno mostrato un potenziale di crescita leggera dopo 16 ore di incubazione. I risultati della vancomicina con stafilococchi devono essere letti sullo strumento autoSCAN-4 dopo 18–20 ore di incubazione.
20. Il sistema Prompt ha mostrato livelli elevati di MIC di daptomicina con gli stafilococchi rispetto al metodo di riferimento. Se utilizzando il sistema Prompt si ottiene un'interpretazione non sensibile, utilizzare un metodo alternativo per ottenere un risultato sensibile (ad esempio torbidità) prima della refertazione.
21. Non utilizzare il sistema Prompt quando la dimensione della colonia è minore di quella della punta della bacchetta. Esempi di organismi che potrebbero non soddisfare i requisiti dimensionali sono *Streptococcus* spp. diverso dal gruppo *S. bovis* e *S. agalactiae* (Gruppo B). In caso di prelievo di colonie eccessivamente piccole, l'inoculo potrebbe risultare insufficiente e un organismo resistente potrebbe risultare sensibile. Per le colonie più piccole della punta della bacchetta è necessario utilizzare un metodo alternativo di preparazione dell'inoculo.
22. I risultati della MIC per la specie *abiotrophia/granulicatella*, la specie *aerococcus urinae, aerococcus viridans, erysipelothrix*, la specie *gemella haemolysans, gemella morbillorum, gemella*, la specie *kytococcus sedentarius, leuconostoc*, la specie *listeria innocua/seeligeri, pediococcus*, la specie *rhodococcus equi, rothia dentocariosa, rothia mucilaginosa* e la specie *rothia* sono controindicati per l'uso e non vanno refertati.
23. Per i breakpoint del produttore farmaceutico, la capacità dei pannelli gram-positivi disidratati MicroScan di rilevare resistenza ad aberkacina non è nota perché non erano disponibili ceppi resistenti al momento dei test.
24. Per EUCAST, a causa dell'incidenza di errori molto gravi con cloramfenicolo e letture autoSCAN-4, con i metodi di torbidità e di inoculazione Prompt, i risultati della specie *Staphylococcus* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
25. Per EUCAST, i risultati ottenuti con fosfomicina per letture autoSCAN-4 con torbidità e inoculazione Prompt rientravano nella corrispondenza categorica, ma non rientravano nella concordanza essenziale se paragonati con il metodo di riferimento. Se critici per le cure del paziente, i pannelli vanno confermati manualmente.
26. Per EUCAST, la capacità dei pannelli gram-positivi disidratati MicroScan di rilevare resistenza alla fosfomicina non è nota perché al momento dei test non era disponibile un numero sufficiente di ceppi resistenti.
27. Per EUCAST, la capacità dei pannelli gram-positivi disidratati MicroScan di rilevare *S. lugdunensis* o *S. saprophyticus* resistenti a oxacillina non è nota a causa del numero limitato di ceppi resistenti disponibili per il test comparativo.
28. Per SFM, a causa dei risultati di QC fuori scala con kanamicina e letture WalkAway con il metodo di inoculazione Prompt, i risultati della specie *Staphylococcus* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
29. Per SFM, a causa dell'incidenza di errori MAJ gravi con kanamicina e letture WalkAway con il metodo di inoculazione Prompt, i risultati della specie *Staphylococcus* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.

RISULTATI FUORVIANTI

lo standard M07-A11 del CLSI indica che si possono ottenere risultati pericolosamente fuorvianti quando si analizzano alcuni antimicrobici rispetto a organismi specifici. Per gli enterococchi, questi agenti antimicrobici includono: cefalosporine, aminoglicosidi (eccetto test per la resistenza ad alto livello), clindamicina e trimetoprim/sulfametossazolo. Per *Listeria* spp. questi antimicrobici includono le cefalosporine. LabPro non referterà l'interpretazione quando si utilizzano le combinazioni antimicrobico/organismo sopra elencate.

CONTROLLO DI QUALITÀ

L'accettabilità dei mezzi di identificazione e degli agenti antimicrobici deve essere controllata sottoponendo a test organismi con intervalli MIC e reazioni note. Nella tabella seguente sono riportati i risultati relativi agli organismi di controllo raccomandati dall'American Type Culture Collection (ATCC) *. La tabella Controllo di qualità (QC) è una tabella completa che include gli intervalli di MIC di tutte le diluizioni sui pannelli disidratati MicroScan; leggere dopo 16–20 ore di incubazione. Potrebbe essere necessaria una estrapolazione dalla tabella di QC, in base alle diluizioni sul proprio tipo di pannello. Anche nei moduli per la stesura del controllo di qualità si possono trovare informazioni sulla QC specifica del pannello. Di seguito sono riportati esempi di estrapolazione.

Organismo di controllo di qualità	Abbr.	Endpoint tabella QC	Diluizione/i sul pannello	Intervalli estrapolati del controllo di qualità
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabella del controllo di qualità di antimicrobici su gram-positivi disidratati**

Agente antimicrobico	Abbr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervallo MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervallo MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervallo MIC	*E. coli* ATCC 35218 Intervallo MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Intervallo MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervallo MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Intervallo MIC
Amikacina	Ak	32-≥32	1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Amoxicillina-Potassio clavulanato	Aug	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ampicillina	Am	0,25-1	≥0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ampicillina-Sulbactam	A/S	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Arbekacina	Abk	N/D	≤1-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Azitromicina	Azi	N/D	0,5-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefazolina	Cfz	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefdinir	Cdn	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefepime	Cpe	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotaxima	Cft	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Screening con cefoxitina	CfxS	N/D	≤4	N/D	N/D	>4	N/D	N/D
Ceftarolina	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ceftriaxone	Cax	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefuroxima	Crm	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefalotina	Cf	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cloramfenicolo	C	≤4-8	≤4-16	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ciprofloxacina	Cp	0,25-2	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Claritromicina	Cla	N/D	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Clindamicina	Cd	4-16	0,06-0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Daptomicina	Dap	1-4	0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ertapenem	Etp	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Eritromicina	E	1-4	≤0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Fosfomicina	Fos	16->64	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Acido fusidico	FA	≤2	≤2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Gentamicina	Gm	4->8	≤1[3]	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Screening del sinergismo della gentamicina	GmS	≤500	N/D	>500	N/D	N/D	N/D	N/D
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Test di clindamicina inducibile	ICd	N/D	≤4/0,5	N/D	N/D	N/D	>4/0,5	N/D
Kanamicina	K	N/D	≤8	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Levofloxacina	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Lincomicina	Lin	>8	≤1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Linezolide	Lzd	1-4	1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Meropenem	Mer	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Minociclina	Min	1-4	0,06-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Moxifloxacina	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Mupirocina	Mup	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	≤4
Netilmicina	Nt	4->16	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Nitrofurantoina	Fd	≤32	≤32	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Norfloxacina	Nxn	≤4	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ofloxacina	Ofl	1-4	≤0,5-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Oxacillina	Ox	>2	≤0,25-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Penicillina	P	0,5-2	≥0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Piperacillina-Tazobactam	P/T	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Pristinamicina	Prs	2->2	≤0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Rifampina	Rif	≤0,5-1	≤0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Screening del sinergismo della streptomicina	StS	≤1000	N/D	>1000	N/D	N/D	N/D	N/D
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Teicoplanina	Tei	≤1	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tetraciclina	Te	4->8	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ticarcillina-Potassio clavulanato	Tim	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tobramicina	To	N/D	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Trimetoprim - Sulfametossazolo	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Vancomicina	Va	1-4	0,5-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. L'intervallo per alcuni antimicrobici non corrisponde agli intervalli di controllo accettabili elencati nel Documento M100 del CLSI.
2. Intervallo = Valore atteso (µg/mL).
3. Se la MIC della gentamicina è ≤ 1–2, la gentamicina va considerata nel controllo con il sistema di inoculazione Prompt.
4. Organismo destinato esclusivamente ai test per il controllo di qualità.

2. Tabella del controllo di qualità dei substrati di identificazione gram-positivi disidratati

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	N/D	N/D
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	N/D
NOV[3]	-	N/D	-	N/D
PGR[3]	-	-	-	N/D
IDX	+	N/D	N/D	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	N/D
PHO	+	N/D	-	N/D
BE	-	+	+	N/D
PYR	N/D	+	-	N/D
ARG	+	+	-	N/D
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	N/D
MAN	+	+	+	-
LAC	+	N/D	+	-
TRE	N/D	+	+	-
MNS	N/D	+	+	-
NACL	N/D	+	-	N/D
SOR	N/D	+	-	N/D
ARA[3]	N/D	-	-	N/D
RBS	N/D	+	-	N/D
INU	N/D	-	+	N/D
RAF	N/D	-	+	N/D
BAC[3]	N/D	+	+	N/D
PRV	N/D	+	-	N/D
TFG	+	+	+	N/D

1. *M. luteus* ATCC 49732 letto sullo strumento MicroScan a 16–18 ore può mostrare un N/A (N/D) sulla sezione MIC del report di QC. Ciò non pregiudica i risultati del Controllo di qualità del substrato di identificazione a nessun tempo di lettura.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Per ulteriori reazioni positive o negative necessarie per ogni elemento biochimico, consultare la tabella dei test supplementari.
4. Potrebbe essere necessaria un'incubazione di 24 ore.

N/D = Non disponibile

NOTA: gli organismi del controllo di qualità vengono selezionati per ottenere reazioni positive/negative da tutti i substrati di identificazione. Di conseguenza, le identificazioni degli organismi potrebbero risultare diverse da quelle indicate nel grafico del QC. L'accettabilità delle prestazioni del prodotto deve essere stabilita confrontando i risultati del test, non l'identificazione.

Tabella dei test supplementari

Organismo	Substrato	Risultato atteso
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identificazione gram-positivi disidratati - QC ID ottimizzato***

Organismo QC	Numero ATCC	Substrato indicatore chiave	Risultato atteso	Fuori da Specifica Risultato	Substrato labile
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Si

* Gli indicatori chiave per il controllo di qualità vengono forniti per il QC ottimizzato ai sensi del documento M50-A del CLSI.[31] Prima dell'implementazione del programma di QC ottimizzato, consultare il documento M50-A per i dettagli e confermarne l'accettazione rivolgendosi agli enti normativi e ai gruppi ispettivi competenti.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del pannello di identificazione dei gram-positivi disidratati MicroScan sono state determinate attraverso uno studio multicentrico. Isolati clinici e ceppi di controllo rappresentanti il tipo di popolazione batterica atteso in un laboratorio clinico di routine sono stati analizzati con i pannelli MicroScan e metodologie convenzionali in provetta. Vedere la sezione

Pannelli disidratati gram-pos (convenzionali): batteri aerobici gram-positivi del Microbiologics Information Manual (Manuale informativo sulla microbiologia) per un elenco completo degli organismi inclusi nel database.

Concordanza percentuale con il metodo di riferimento

Tabella 1. Identificazione

N. testato	N. di identificazioni corrette	N. di identificazioni corrette
413	387	93,7

Le prestazioni dei pannelli disidratati MicroScan sono state stabilite con valutazioni in vari laboratori clinici. Gli antimicrobici sono stati analizzati su un pannello disidratato MicroScan mediante il metodo di inoculo della torbidità e sono stati letti manualmente. Questi risultati sono stati confrontati con il metodo MIC in microdiluizione.

Tabella 2. CLSI[1,2]

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Amikacina	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicillina	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicina	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolina	455	98,9	379/380 (99,7)
Cloramfenicolo[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacina	310	97,1	237/242 (97,9)
Claritromicina	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamicina	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicina	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicina	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicina	558	99,3	342/349 (98,0)
Screening del sinergismo della gentamicina	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacina	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolide	649	99,2	649/649 (100)
Minociclina	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoina	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacina	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacina	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicillina[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampina	795	96,6	674/690 (97,7)
Screening del sinergismo della streptomicina	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanina	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciclina	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametossazolo	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomicina	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabella 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Amikacina	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicillina	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicina	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolina	455	98,9	305/305 (100)
Cloramfenicolo[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacina	134	100	133/134 (99,3)
Claritromicina	117	100	116/117 (99,1)
Clindamicina	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicina	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicina	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicina[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicina	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacina	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolide	553	99,5	553/553 (100)
Minociclina	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacina	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicina	647	96,3	-

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Nitrofurantoina	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacina	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicillina[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanina	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciclina	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciclina	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicina	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametossazolo	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomicina	170	100	170/170 (100)

Tabella 4. SFM e breakpoint dei produttori farmaceutici

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Arbekacina[6]	349	100	106/107 (99,1)
Acido fusidico[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicina[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomicina[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocina (pelle)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocina (nasale)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicina[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampina[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Basato su M100 del CLSI, 31a ed. o EUCAST V11. Per le eccezioni, consultare la tabella dei breakpoint interpretativi.
2. L'EA globale viene calcolato per tutti gli organismi e il CA globale viene calcolato per tutti gli organismi con criteri interpretativi.
3. Per CLSI ed EUCAST, i valori MIC del cloramfenicolo tendevano a essere superiori di una o più diluizioni doppie se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi e tutti i metodi di lettura con torbidità.
4. Per CLSI ed EUCAST, i valori della MIC della penicillina tendevano a essere superiori di una o più diluizioni doppie se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi e tutti i metodi di lettura con torbidità.
5. Per EUCAST, i valori MIC della fosfomicina tendevano a essere inferiori di una o più diluizioni doppie se confrontati con il metodo di diluizione in agar di riferimento per tutti gli organismi per tutte le letture e tutti i metodi di inoculazione.
6. In base ai breakpoint dei produttori farmaceutici.
7. Basato su SFM 2008.
8. Per SFM, i valori MIC della kanamicina tendevano a essere superiori di una o più diluizioni doppie, se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per *Streptococcus* spp. del gruppo Viridans.
9. Basato su SFM 2021 v1.0.
10. Per lincomicina, *Enterococcus* spp. basato su SFM 2012, e per *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. del gruppo A,B,C,G (*S. agalactiae*, del gruppo B), e Streptococchi del gruppo Viridans (gruppo *S. bovis*) basato su SFM 2021 v1.0.

Tabella 5. Test di clindamicina inducibile

Agente antimicrobico	N. testato	Sensibilità (+)	Specificità (-)
Clindamicina inducibile	305	97,8%	100%

Tabella 6. Screening di Oxacillina e Cefoxitina secondo CLSI

CLSI		Percentuale	
Agente antimicrobico	N. testato	Concordanza essenziale (%)	Categorico (%)
Oxacillina*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Percentuale		
Agente antimicrobico	N. testato	Categorico (%)	Sensibilità (+)	Specificità (-)
Screening con cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Gli screening per Oxacillina e Cefoxitina sono usati insieme per determinare le prestazioni categoriche finali.

Tabella 7. Screening di Oxacillina e Cefoxitina EUCAST

EUCAST		Percentuale	
Agente antimicrobico	N. testato	Concordanza essenziale (%)	Categorico (%)
Oxacillina*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Percentuale		
Agente antimicrobico	N. testato	Categorico (%)	Sensibilità (+)	Specificità (-)
Screening con cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Gli screening per Oxacillina e Cefoxitina sono usati insieme per determinare le prestazioni categoriche finali.

RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità viene stabilita testando più repliche in condizioni diverse (ad es. lotti di pannelli, giorni, strumenti, utenti). Possono essere inclusi anche i ceppi QC, gli isolati clinici o entrambi. La corrispondenza complessiva si è attestata su ≥ 95%.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Il sistema è coperto da garanzia e soggetto alle relative disposizioni contenute nell'accordo contrattuale per il sistema o i relativi reagenti. Il cliente è responsabile delle procedure di manutenzione preventiva di routine. Gli interventi di riparazione derivanti dalla mancata esecuzione di tali procedure agli intervalli di manutenzione indicati vengono effettuati a discrezione di Beckman Coulter e sono a carico del cliente.

NOTA PER L'UTENTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai pannelli MicroScan deve essere segnalato a Beckman Coulter e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Giugno 2022	Pubblicazione iniziale

Legenda dei simboli

I seguenti simboli possono essere presenti sulle etichette dei prodotti per microbiologia di Beckman Coulter.

Legenda dei simboli			
Simbolo	**Titolo del simbolo**	**Descrizione dello standard**	**Standard**
	Non riutilizzare	Indica che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.2
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.4
	Codice batch	Indica il codice lotto del produttore per la corretta identificazione del batch o del lotto.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.5
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione dell'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.3
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.2
	Contenuto sufficiente per <*n*> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con IVD. (In genere incluso nei kit reagenti).	ISO 15223-1, disposizione 5.5.5
	Apparecchiatura medicale per la diagnosi *in vitro*	Indica un'apparecchiatura medicale intesa per l'uso come apparecchiatura medicale per la diagnosi *in vitro*.	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medicale può essere esposta in sicurezza.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.7
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.3
	Marchio CE	Marchio normativo europeo di conformità	N/D
CONTENTS	Contenuto	N/D	N/D
CONTENTS AST	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
CONTENTS ID	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
SDS	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D

Legenda dei simboli			
Simbolo	**Titolo del simbolo**	**Descrizione dello standard**	**Standard**
Made in USA	Made in USA	N/D	N/D
For Export Use Only	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medicale che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.1
	Lato verso l'alto	Indica la direzione della posizione corretta	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	Indica informazioni richieste solo per i prodotti da commercializzare negli Stati Uniti.	N/D
Rx Only	Solo su prescrizione medica	Riconosciuto dalla FDA negli USA come un avviso alternativo ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica"	21CFR 801.109(b)(1)
	Rischi biologici	Indica che sono presenti potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico. Nota: questo simbolo non deve essere confuso con il cartello di "rischio biologico" da utilizzare nel luogo di lavoro.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.1
DANGER	Pericolo	N/D	N/D
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Apparecchiature medicali - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medicali e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali).			

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

MicroScan
Manual de procedimiento para grampositivos, Multirregional PU-05 y paneles más antiguos

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

USO PREVISTO

Los paneles combinados/CIM Pos de MicroScan son dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* diseñados para la determinación cuantitativa y cualitativa de la sensibilidad antimicrobiana y/o la identificación cualitativa en el nivel de especie de cocos grampositivos anaerobios y facultativos aerobios de rápido crecimiento, algunos cocos grampositivos aerobios de cultivo exigente y *Listeria monocytogenes* de colonias aisladas. Los métodos para la incubación y la determinación de resultados incluyen la automatización completa de los instrumentos WalkAway o la incubación fuera de línea no automatizada con lectura en los instrumentos autoSCAN-4 o lectura manual con la opción de introducir resultados en el sistema de gestión de datos LabPro.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las pruebas de sensibilidad antimicrobiana son miniaturizaciones de la prueba de sensibilidad por dilución en caldo que se han deshidratado. Se diluyen diversos antimicrobianos en caldo Mueller-Hinton con calcio y magnesio o caldo Mueller-Hinton con otros suplementos con las concentraciones que abarcan el rango de interés clínico.[1] El caldo de oxacilina se suplementa con cloruro sódico.[1] Las detecciones de sinergia utilizan caldo de fosfato de dextrosa. La prueba de resistencia inducible a la clindamicina de MicroScan está diseñada para detectar la resistencia inducible a los estafilococos con el antimicrobiano clindamicina.

La detección con cefoxitina MicroScan está diseñada para determinar la sensibilidad de las especies *Staphylococcus* a los betalactámicos estables frente a penicilinasa. En la detección con cefoxitina se utiliza el resultado obtenido tras 16-20 horas en un pocillo con cefoxitina a 4 µg/mL y medio de crecimiento, CfxS etiquetado y la CIM de oxacilina a las 16-20 horas.

Después de la inoculación y rehidratación con una suspensión estandarizada del microorganismo y la incubación a 35 °C durante 16-20 horas*, la concentración inhibitoria mínima (CIM) o la sensibilidad cualitativa (sensible, intermedio o resistente) para el microorganismo de la prueba se determina por la observación de la concentración antimicrobiana más baja que presente inhibición del crecimiento. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Se utilizan pruebas convencionales y cromogénicas para identificar *Micrococcaceae, Streptococcaceae* y *Listeria monocytogenes*. La identificación se basa en la detección de cambios de pH, la utilización del sustrato y el crecimiento en presencia de antimicrobianos después de 16-44 horas de incubación a 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* La detección precisa de la resistencia requiere tiempos de incubación más largos para los siguientes microorganismos/antimicrobianos:

24-48 horas	Enterococos	Detección de sinergia con estreptomicina

El contenido del manual de procedimientos indicado en la etiqueta (p. ej. los criterios de interpretación, los tiempos de lectura de los paneles o las limitaciones) puede diferir de los criterios del gestor de información de procedimiento LabPro debido a las diferencias en las versiones del software y del panel.

SUSTRATOS DE IDENTIFICACIÓN

Sustratos de identificación	Abrev.	Sustratos de identificación	Abrev.
Cristal violeta	CV	Manita	MAN
Detección de micrococos	MS	Lactosa	LAC
Nitrato	NIT	Trehalosa	TRE
Novobiocina	NOV	Manosa	MNS
PNP-β-D-glucurónido	PGR	Cloruro de sodio al 6,5 %	NACL
Indoxil fosfatasa	IDX	Sorbita	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinosa	ARA
Optoquina	OPT	Ribosa	RBS
Fosfatasa	PHO	Inulina	INU
Bilis esculina al 40 %	BE	Rafinosa	RAF
L-pirrolidonil-β-naftilamida	PYR	Bacitracina	BAC
Arginina	ARG	Piruvato	PRV
PNP-β-D-galactopiranósido	PGT	Pocillo de crecimiento sin timidina	TFG
Urea	URE		

IMPORTANCIA CLÍNICA

Los resultados de las pruebas de sensibilidad antimicrobiana se utilizan junto con otros resultados de laboratorio e indicadores clínicos para refinar la selección de la terapia antimicrobiana en pacientes sintomáticos. Los resultados de las pruebas de identificación también se utilizan junto con otros resultados de laboratorio e indicadores clínicos para ajustar la terapia en pacientes sintomáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
5. El pocillo de AST contiene cristalinos de hemina bovina al 0,005 %.
6. Exclusivamente de un solo uso. No debe reutilizarse ninguno de los paneles y consumibles MicroScan a menos que se indique otra cosa (p. ej., bandejas de protección).
7. Este producto contiene materiales de origen animal obtenidos a partir de medios de cultivo microbiológicos deshidratados. Consulte las directrices sobre seguridad general para obtener protección al manipular este producto.

ALMACENAMIENTO

Los paneles grampositivos deshidratados deben almacenarse a 2-25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

SIGNOS DE DETERIORO

Una exposición prolongada a condiciones de conservación diferentes de las recomendadas puede ocasionar una pérdida de potencia de los antimicrobianos o hidrólisis de los sustratos de identificación. No utilizar después de la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener más ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras apropiadas deben recogerse, transportarse y colocarse en un medio de aislamiento primario, siguiendo los procedimientos recomendados en el *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiología clínica)*.[2]

MATERIALES SUMINISTRADOS

Consultar la etiqueta de la caja para ver el contenido específico del panel.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %, 30 mL (B1010-45A) o 250 mL (B1015-45)

Ácido sulfanílico al 0,8 %, 30 mL (B1010-44A) o 250 mL (B1015-44)

Pipeta de 100 µL

Alfa naftol al 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Hidróxido de potasio al 40 %, 30 mL (B1010-43A) o 250 mL (B1015-43)

Paneles cubridores (B1010-56B)

Equipo general de laboratorio

Visor de microdilución

Aceite mineral, 60 mL (B1010-40) o 250 mL (B1010-40A)

Microorganismos para control de calidad (véase el cuadro de referencia de CC internacional)

Reactivo de peptidasa, 30 mL (B1012-30B) o 250 mL (B1015-30)

Kit cuentagotas de reactivos (B1013-12A)

Rehidratador/Inoculador RENOK (B1018-14) o equivalente

Turbidímetro

Vórtex

MATERIALES DE UN SOLO USO

Puntas estériles desechables de 100 µL

Juego de Inoculators-D (B1013-4)

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Agua para inóculo con PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Sistema de inoculación Prompt® (B1026-10D)**

Etiquetas de código de barras (B1018-129)

Tapas para las bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMIENTO

Preparación del panel

1. Extraiga los paneles que se van a utilizar del lugar en el que se conservan. No los utilice si se ve alterada la integridad del envase (si no está sellado, o si está perforado o desgarrado).
2. Corte la bolsa para abrirla y retire el panel. Si estaba almacenado en el refrigerador, extraer inmediatamente el panel de la bolsa de aluminio.
3. **No deben utilizarse los paneles en caso de existir cualquiera de las condiciones siguientes:**
   A. El desecador no está presente o está dañado.
   B. Los pocillos del panel están descoloridos (p. ej., PHO, distintos antimicrobianos).
4. Deje que los paneles se atemperen a temperatura ambiente antes de rehidratarlos. Los paneles se pueden apilar con un panel cubridor encima. Todos los paneles deben utilizarse el mismo día, en caso contrario deben desecharse.

Preparación del inóculo

CLSI recomienda revisar periódicamente las densidades de inóculo realizando recuentos de las colonias. Consulte las recomendaciones sobre el recuento de colonias en el documento M07-A11 de CLSI. Los resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 deben aproximarse bastante al valor de 5×10^5 UEF/mL para las concentraciones finales de la prueba.[1] El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o de que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.

1. **Técnica estándar de turbidez: *método de inóculo principal***

   La técnica estándar de turbidez se recomienda para la inoculación directa de todos los cocos aerobios grampositivos o para la detección de los estafilococos resistentes a meticilina.

   A. Usando un aplicador estéril, un hisopo o un asa bacteriológica, toque la superficie de 4–5 colonias grandes o 5–10 colonias pequeñas morfológicamente similares y bien aisladas de un cultivo de 18–24 horas en placa de agar no inhibitorio.
   B. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada esterilizada en autoclave).
   C. Tape bien y agite la suspensión durante 2–3 segundos. La turbidez final debe ser equivalente al estándar de turbidez de McFarland 0,5. Puede conseguirse una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro de MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetear 0,1 mL (100 µL) de la suspensión estandarizada en 25 mL de agua para inóculo con PLURONIC. Tape bien. Invierta entre 8 y 10 veces para mezclar.

2. **Sistema Prompt**

   El sistema Prompt puede utilizarse para cocos grampositivos de crecimiento más rápido. Consulte Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimiento de inoculación con Prompt) para utilizar el sistema Prompt de forma adecuada.

   Nota: utilizar con precaución. Se puede producir una inoculación deficiente si se usan microorganismos que no cumplen los requisitos de tamaño, lo que puede ocasionar resultados incorrectos en las pruebas de sensibilidad e identificación. Además, el método Prompt puede generar recuentos elevados de las colonias de estafilococos, posiblemente superiores al intervalo de CLSI esperado. Los recuentos de colonias elevados pueden influir negativamente en los resultados de antibióticos afectados por el inóculo. Consultar la sección Limitaciones si se sabe que los antimicrobianos dependen del inóculo.

*Surfactantes PLURONIC®, una marca comercial registrada de BASF Corporation, Parsippany, NJ, EE. UU.

**3M, St. Paul, MN (EE. UU.)

Rehidratación e inoculación del panel

La rehidratación e inoculación se realiza con el sistema RENOK con Inoculators-D (B1013-4). Consultar RENOK Operator's Manual (Manual del operador de RENOK). Si se utiliza otro sistema, rehidratar con 115 ±10 µL de agua para inóculo (PLURONIC). Se debe obtener una concentración final en el pocillo de 3-7 x 10^5 UFC/mL. Para asegurar la viabilidad y pureza del microorganismo analizado, debe prepararse una placa de pureza extendiendo el inóculo en una placa de agar apropiada e incubando en las condiciones adecuadas. Si la placa de pureza presenta dos o más tipos de colonias, vuelva a aislar las colonias y repita la prueba.

Recubrimiento de pruebas bioquímicas

1. Con una botella cuentagotas, cubrir los pocillos ARG y URE con al menos 3 gotas de aceite mineral. (Estos pocillos aparecen subrayados en el panel.)
2. Los medios de los pocillos deben cubrirse completamente con aceite mineral, pero el aceite no debe desbordar los pocillos.

   NOTA: Los sistemas WalkAway añaden aceite automáticamente a los pocillos correspondientes.

Incubación

1. Los paneles se pueden incubar en un sistema WalkAway o fuera del instrumento llevando a cabo los siguientes pasos:
   A. Para tener garantizada una distribución térmica uniforme durante la incubación, apile los paneles en grupos de 3-5.
   B. Coloque un panel cubridor limpio sobre cada grupo de paneles para impedir la evaporación. Los paneles cubridores pueden volver a utilizarse. No descontamine los paneles cubridores con alcohol. Se pueden limpiar con agua y jabón. Enjuague bien y deje secar al aire.
   C. Incubar los paneles durante 16-20 horas a 35 °C en un incubador sin CO_2.

Lectura de los paneles

Los paneles se pueden leer manualmente a través del visor de microdilución y los resultados registrados o en los instrumentos MicroScan (sistemas autoSCAN-4 y WalkAway). Consulte en LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro) las instrucciones para leer los paneles con los instrumentos MicroScan.

1. Después de 16-20 horas de incubación, retire los paneles del incubador.
2. Limpie el fondo del panel con un paño que no deje pelusa para eliminar cualquier tipo de condensación o suciedad que pudiera estar presente.
3. Leer los paneles solo si el pocillo de control es transparente y el pocillo de control de crecimiento está turbio. No lea los antimicrobianos si el pocillo de control está turbio o no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento. El crecimiento en los pocillos aparece como turbidez, que puede presentarse a modo de neblina blanca en todo el pocillo, un botón blanco en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Si el crecimiento es inapropiado, el pocillo presentará un color ligeramente blanco o el caldo será transparente.
4. Si los resultados se leen manualmente, regístrelos en un formulario/ficha de trabajo.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas (CIM)
   A. Leer todos los antimicrobianos, CV, MS, NOV, OPT, NACL y BAC, con un fondo negro (indirectamente iluminado).
   B. Realice una prueba de betalactamasa en los estafilococos con una CIM de penicilina de ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
      a. Tras 16-20 horas de incubación, registre la CIM como la concentración antimicrobiana más baja que muestra inhibición del crecimiento.
      b. Cuando hay crecimiento en todas las concentraciones de un antimicrobiano, la CIM se registra como superior a (>) la concentración más alta.
      c. Cuando no hay crecimiento en ninguna de las concentraciones de antimicrobianos, la CIM se registra como inferior o igual a (≤) la concentración más baja.
      d. Un pocillo transparente en una serie de pocillos con crecimiento (p. ej. crecimiento a 1, 2 y 8 µg/mL, pero no a 4 µg/mL) se denomina pocillo salteado y debe ignorarse.
      e. Un crecimiento puntual en pocillos aislados indica contaminación. Deberá repetirse el análisis.
      f. En el caso de estafilococos y la oxacilina, cualquier crecimiento se debe considerar significativo.
   D. Para una detección precisa de la resistencia, se requieren períodos de incubación más amplios para lo siguiente:

Incubación	Microorganismo	Antimicrobianos
24-48 horas	Enterococos	Detección de sinergia con estreptomicina

E. La utilidad de la vancomicina en los paneles MicroScan se comparó con los métodos de microdilución en caldo recomendados por CLSI. Los resultados de vancomicina con estafilococos después de una incubación de 16-20 horas (18-20 horas para las lecturas con el instrumento autoSCAN-4) fueron comparables a los obtenidos a las 24 horas con el método de referencia.

F. Para informar sobre agentes antimicrobianos betalactámicos y oxacilina, consulte las siguientes secciones: INFORMES DE RESULTADOS DE OXACILINA FINAL y REGLAS DE PREDICCIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD PARA LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÁMICOS Y *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. En los pocillos que contienen aminoglucósidos (p. ej., gentamicina) y los macrólidos (p. ej., eritromicina), el crecimiento puede no ser tan elevado como en los de control del crecimiento, debido a las diferencias en el medio basal. Se debe tener especial cuidado al interpretar estos resultados.

H. Podría observarse un «efecto de arrastre» en algunas combinaciones de antimicrobiano/microorganismo. En el caso de arbekacina, con *S. aureus* ATCC 29213 para preparar el inóculo con el sistema Prompt. El arrastre con trimetoprim-sulfametoxazol (T/S) observado con el uso del sistema de rehidratación/inoculación RENOK se debe a la concentración del inóculo. El criterio de valoración debe leerse como la concentración más baja que, en comparación con el pocillo de crecimiento, muestra:

   a. Aproximadamente un 80 % de reducción del crecimiento (T/S)

   b. Un botón blanco inferior a 2 mm de diámetro, o

   c. Un botón blanco semitranslúcido.[2]

I. Con las fluoroquinolonas (p. ej., ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino) se puede observar una leve neblina cuando se utiliza el método de inoculación Prompt y estafilococos, incluido el microorganismo de control de calidad *S. aureus* ATCC 29213. NO debe interpretarse como crecimiento.

J. Si un microorganismo no crece en el pocillo de crecimiento sin timidina (TFG), la CIM no debe notificarse para T/S.

6. Lectura de sustratos de identificación

A. Lea todos los sustratos de identificación con un fondo blanco, excepto CV, MS, NOV, OPT, NACL y BAC, que se deben leer en contraste con un fondo negro (con iluminación indirecta).

B. Los resultados de IDX y PHO se registran tras 16-20 horas de incubación.

C. Los paneles con PGT negativa y menos de 3 carbohidratos positivos se deben volver a incubar durante 24 horas más, antes de la lectura e identificación finales.

D. Transcurridas 16-20 horas, solo se deben añadir reactivos a los paneles con 3 carbohidratos o una reacción PGT positiva. Después de 40-44 horas, añadir reactivos independientemente del número de pruebas positivas.

E. Antes de añadir los reactivos, registre todas las reacciones positivas.

F. Añadir reactivos de la siguiente forma:

1) Añadir 1 gota de hidróxido de potasio al 40 % (KOH) y 1 gota de alfa naftol al 5 % al pocillo VP. Antes de realizar la lectura, esperar al menos 20 minutos hasta que se produzca la reacción de VP.

2) Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y otra de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 % al pocillo de NIT. Antes de realizar la lectura, esperar al menos 5 minutos hasta que se produzca la reacción de NIT.

3) Añadir 2 gotas de reactivo de peptidasa al pocillo PYR. Esperar 2 minutos antes de realizar la lectura.

G. Consulte la sección RESULTADOS para obtener ayuda sobre la interpretación bioquímica.

RESULTADOS

1. **Resultados bioquímicos**

A. **Interpretaciones bioquímicas**

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
CV MS NOV OPT NACL BAC		Crecimiento	Sin crecimiento
NIT	Añadir 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %. Esperar 5 minutos hasta que se produzca la reacción.	De rosa a rojo	Transparente (incoloro) puede ser rosa muy claro
PGR PHO PGT	Cualquier tonalidad de amarillo debe interpretarse como positivo. Utilizar el pocillo NOV como control negativo.	Amarillo	Transparente (incoloro)

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
IDX		De azul a gris/precipitado	Transparente (incoloro) o precipitado blanco
VP	Añada 1 gota de KOH al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 %. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	De rosa a rojo	Transparente (sin color) a marrón; puede ser turbio o rosa muy claro
BE		Marrón oscuro a negro	De transparente (incoloro) a marrón claro
PYR	Añadir 2 gotas de reactivo de peptidasa. Esperar 2 minutos a que se desarrolle la reacción.	Rojo/de naranja a rojo	De amarillo a naranja/rojo
ARG		Rosa/de naranja a rosa	De amarillo a naranja
URE		Rosa	De amarillo a naranja
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Cualquier tonalidad de naranja debe considerarse negativo.	Amarillo	De naranja a rojo

HEM		Beta	Alfa o gama
LOC	Solo para el reconocimiento de paneles en los sistemas autoSCAN-4 y WalkAway.		

2. **Principios de las reacciones de identificación**

   Cristal violeta (CV): el crecimiento en presencia de bajas concentraciones de cristal violeta se utiliza para distinguir los estreptococos (positivos) de los estafilococos (en su mayoría negativos).

   Detección de micrococos (MS): el crecimiento en presencia de bajas concentraciones de bacitracina (0,05 µg/mL) se utiliza para distinguir los estafilococos (positivos) de los micrococos (negativos).

   Nitrato (NIT): la reducción de nitratos a nitritos se detecta por la formación de color rojo tras añadir ácido sulfanílico al 0,8 % y N, N–dimetil–alfa–naftilamina al 0,5 %. Los estreptococos son nitrato negativos mientras que los estafilococos son nitrato positivos.

   Novobiocina (NOV): la resistencia a bajas concentraciones (1,6 µg/mL) de novobiocina es característica de algunos estafilococos.

   Glicosidasas (PGR, PGT): la capacidad de un microorganismo para producir una enzima glicosidasa específica se detecta por la descomposición del complejo p–nitrofenil–carbohidrato, liberando p–nitrofenol, que es de color amarillo.

   Indoxil fosfatasa (IDX): la hidrólisis del indoxil fosfato por la enzima indoxil fosfatasa da lugar a un compuesto azul insoluble. La mayoría de los estafilococos coagulasa y DNasa positivos son IDX positivos.

   Voges-Proskauer (VP): el acetilmetilcarbinol, producido a partir de la glucosa, reacciona con hidróxido potásico al 40 % y alfa-naftol al 5 % formando un color rojo.

   Optoquina (OPT): la sensibilidad a la optoquina es característica del *Streptococcus pneumoniae*. Los demás estreptococos y estafilococos no se inhiben por la optoquina.

   Fosfatasa (PHO): la fosfatasa alcalina descompone el fosfato p–nitrofenil en fosfato inorgánico y p–nitrofenol, que es de color amarillo.

   Bilis esculina (BE): los microorganismos capaces de crecer en bilis al 40 % y de hidrolizar la esculina se detectan por la producción de un precipitado negro resultante de la reacción de la esculetina del producto hidrolítico con el citrato férrico. Los estreptococos grupo D, algunos estreptococos viridans y algunos estafilococos son BE positivos.

   Pirrolidonil–β–naftilamida (PYR): los microorganismos que producen pirrolidonilasa descomponen la L–pirrolidonil–β–naftilamida en L–pirrolidonil y β–naftilamina, que se combina con el reactivo de peptidasa (p–dimetil–aminocinamaldehído) para producir un color rojo.

   Arginina (ARG): la deshidrolización de la arginina da lugar a la alcalinización del medio, que se detecta por un cambio de color de amarillo a rojo en el indicador rojo de fenol.

   Urea (URE): la enzima ureasa descompone la urea formando amoníaco. El indicador rojo de fenol detecta el aumento de pH resultante.

   Carbohidratos (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): la fermentación de un carbohidrato específico produce la formación de ácido. El indicador rojo de fenol detecta la consecuente disminución de pH, cambiando a color amarillo.

   NaCl (NACL) al 6,5 %: el crecimiento demuestra la tolerancia al cloruro sódico al 6,5 %. La tolerancia a la sal permite diferenciar los enterococos de los no enterococos.

   Bacitracina (BAC): la ausencia de crecimiento indica sensibilidad a bajas concentraciones de bacitracina, que es característica del *Streptococcus pyogenes*.

   Piruvato (PRV): la utilización de piruvato da lugar a la formación de ácido. El indicador rojo de fenol detecta la consecuente disminución de pH, cambiando a color amarillo.

   Hemólisis (HEM): las estreptolisinas S y O, producidas por el estreptococo, causan una lisis completa o parcial de los eritrocitos en agar con sangre ovina.

3. **Identificación de microorganismos**

   El Biotype Lookup Program del gestor de información LabPro y del sitio web de Beckman Coulter se utiliza para la identificación de microorganismos desconocidos sujetos a pruebas. Los resultados de las 27 pruebas de Streptococcaceae y de las 18 pruebas de Micrococcaceae se traducen en un número de biotipos de 9 o 6 dígitos, respectivamente. El programa muestra la identificación del microorganismo y las probabilidades relativas, en el orden de la probabilidad mayor, hasta un total acumulado del 99,9 %. Si un número de biotipo resulta ser un “Biotipo muy raro”, consulte el software LabPro, Utilities (Utilidades) > System (Sistema) > Biotype Lookup (Consulta de biotipos), o el Biotype Lookup Program del sitio web de Beckman Coulter, o póngase en contacto con su distribuidor o representante local de Beckman Coulter.

4. **Interpretación de los resultados de la CIM**

   La sensibilidad se determina comparando la CIM de un microorganismo con el nivel de antimicrobiano que puede alcanzarse en sangre o en orina. La siguiente tabla muestra los criterios de interpretación indicados en el documento de

CLSI, directrices de EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité Brasileño de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) (BrCAST) y en las recomendaciones del informe del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comité de Antibiograma de la Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM). Algunos de ellos difieren de los puntos de corte interpretativos del fabricante farmacéutico.

Puntos de corte interpretativos[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OTRO** [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacina *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilina[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10] Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacina[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolina *S. aureus* (CLSI M100 28.[a] ed.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cloranfenicol[11,13] *Staphylococcus* spp. y *Enterococcus* spp. Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B) Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* grupo A, B, C, G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacino[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Claritromicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamicina[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicina[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28.[a] ed.) Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10] Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10] *Streptococcus* grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromicina[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B) *Streptococcus* grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomicina[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Ácido fusídico[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicina[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicina[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacina *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) (EUCAST v6.0) Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B) Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Lincomicina[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B), y Streptococcus grupo viridans (grupo *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Linezolid[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. *Streptococcus* grupo A, B, C, G (EUCAST v9) (BrCAST 2019) Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10] *Streptococcus* spp. grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -

Puntos de corte interpretativos[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Minociclina[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacina[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocina[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (tópico)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicina	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoína[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. y *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacina[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. y *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp., grupo de beta-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilina[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilina[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* y *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicina[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) y *Streptococcus* spp. grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicina	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) y *Streptococcus* spp. grupo viridans (grupo *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanina[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciclina[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. grupo de beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupo viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicina[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-Sulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomicina[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Estafilococos coagulasa negativos		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Estreptococos betahemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (S. *agalactiae*, grupo B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. grupo viridans (grupo *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Los antimicrobianos incluidos en este panel no han demostrado ser seguros ni efectivos en el tratamiento de las infecciones clínicas de todos los microorganismos probados. Para informar de los resultados antimicrobianos que hayan demostrado ser activos frente a grupos de microorganismos *in vitro* o en infecciones clínicas, consulte los documentos de orientación o el prospecto farmacéutico.
2. La CIM solo se debe notificar cuando no haya en la lista puntos de corte específicos de la especie o existan limitaciones (véase Limitaciones del procedimiento y la sección sobre REGLAS DE PREDICCIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD PARA LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÁMICOS Y STAPHYLOCOCCUS SPP).
3. Basado en EUCAST V11.0.[30]

4. La categoría I no se recoge en las directrices EUCAST, pero se interpreta como los valores entre los puntos de corte de S y R. Si los puntos de corte de S y R tienen el mismo valor, no hay categoría I.
5. Según EUCAST, un punto de corte de CIM de S ≤ 0,001 mg/L es un punto de corte arbitrario, «fuera de escala», que clasifica los microorganismos de tipo natural (microorganismos sin mecanismos de resistencia fenotípicamente detectables al agente) como «Sensible, mayor exposición» (I). Para las combinaciones de microorganismo-agente, nunca notifique «Sensible, régimen de dosificación estándar» (S), solo se notificará I* o R, consulte la Adult Therapy Guide Legend (Leyenda de la Guía de Terapia para Adultos) para obtener información específica del panel.
6. Tomando como base los puntos de corte de interpretación indicados en el documento M100, 31.ª ed. y M45-A3 del CLSI. En este panel se incluyen antimicrobianos cuya seguridad y eficacia no está probada para tratar las infecciones clínicas de todos los microorganismos analizados. Para informar de los resultados de antimicrobianos que hayan demostrado ser activos frente a grupos de microorganismos *in vitro* o en infecciones clínicas, consulte CLSI M100, tablas 1 y 2, o el prospecto farmacéutico.[31]
7. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte del fabricante farmacéutico, la SFM o el BrCAST. Consulte las siguientes notas a pie de página si desea más información.
8. Para los enterococos betalactamasa negativos, consultar el resultado de penicilina.
9. En cuanto a los estreptococos, consultar el resultado de penicilina.
10. La ausencia de cepas resistentes impide que el CLSI defina otras categorías de resultados que no sean «Sensible» en el momento actual. Las cepas que producen resultados indicativos de la categoría «No sensible» deben enviarse a un laboratorio de referencia para realizar más pruebas.
11. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los criterios establecidos por el BrCAST.[32]
12. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte del fabricante farmacéutico.
13. Solo se notificará la terapia sistémica.
14. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte interpretativos indicados en el Comité 2021 de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comité 2021 de Antibiograma de la Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM).[33]
15. Solo se notificará el tratamiento de orina.
16. Consulte la sección INFORME DE RESULTADOS FINALES DE OXACILINA.

NOTA: Los criterios de interpretación que aparecen en la etiqueta pueden diferir de los criterios del gestor de información de LabPro debido a las diferencias en las versiones del software y del panel.

NOTA: Los agentes antimicrobianos enumerados en la tabla de puntos de corte interpretativos podrían no estar disponibles en todos los tipos de panel.

NOTA: La resistencia intrínseca puede ser resistencia a los antimicrobianos inherente o innata (no adquirida), lo que se refleja en los patrones antimicrobianos naturales de todos o casi todos los representantes de una especie. La resistencia intrínseca es tan común que no es necesario realizar pruebas de sensibilidad. Consulte el Anexo Intrinsic Resistance (Resistencia intrínseca) del Documento M100 del CLSI, así como las Reglas de experto sobre resistencia intrínseca de EUCAST para obtener información sobre las combinaciones de antimicrobiano/microorganismo que se deben notificar como resistentes. Un pequeño porcentaje (1-3 %) puede parecer sensible debido a la variación del método, mutación o bajos niveles de expresión de resistencia.

INFORME DE RESULTADOS FINALES DE OXACILINA

El resultado de oxacilina final se determina mediante la susceptibilidad de *Staphylococcus* spp. a la oxacilina y la prueba de detección de cefoxitina (CfxS). El resultado de CfxS y la CIM de oxacilina se leen de modo independiente a las 16-20 horas y después se procesan con el software LabPro o se interpretan manualmente para determinar la interpretación final respecto a oxacilina. En las siguientes tablas se indican las reglas de interpretación:

CLSI

CIM		**Interpretación de oxacilina**		
CfxS	CIM de oxacilina	*S. aureus* o *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (excepto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* y *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* y *S. schleiferi*
≤ 4 negativo	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 o 2	S	R, consultar *mec*A (véase el comentario)	R
	>2	R	R	R
> 4 positivo	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 o 2	R*	R, consultar *mec*A (véase el comentario)	R
	>2	R	R	R

Comentarios: *Staphylococcus* spp. (excepto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* y *S. schleiferi*) con CIM de oxacilina de 1 o 2 dan resultados de *mec*A variables. Realizar prueba de *mec*A si el tratamiento con betalactámicos es crítico para la asistencia sanitaria del paciente. El software LabPro marcará los aislados de ECN cuando las CIM de

oxacilina sean 1 o 2 µg/mL. La interpretación predeterminada será R; no obstante; el estado de *mec*A es variable y debe comprobarse antes de notificar los aislados como sensibles a oxacilina (solo *mec*A negativo).

EUCAST[1,2]

CIM		Interpretación de oxacilina	
CfxS	CIM de oxacilina	*S. aureus* (incluidos *S. intermedius, S. pseudintermedius* y *S. schleiferi* subesp. *coagulans*), *S. lugdunensis* o *S. saprophyticus*	Especies de *Staphylococcus* (excepto *S. aureus, S. lugdunensis* y *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* y *S. schleiferi* subesp. *coagulans*)
≤ 4 negativo	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 o 2	S	R
	>2	R	R
> 4 positivo	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Sigue EUCAST v11.0 con la adición de las recomendaciones para realizar pruebas y elaborar informes sobre las CIM de cefoxitina de CLSI M100 31.ª ed.
2. Sigue EUCAST v11.0 con la adición de la elaboración de informes de los puntos de corte de oxacilina negativa para coagulosa para *S. pseudintermedius* y *S. schleiferi*.

El software LabPro utiliza las interpretaciones de R* tanto para CLSI como para EUCAST cuando el resultado de la detección de cefoxitina cambia la interpretación del resultado de la CIM de oxacilina. Estos criterios también deberán seguirse cuando los resultados se interpreten manualmente, en cuyo caso el asterisco no es necesario.

REGLAS DE PREDICCIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD PARA LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÁMICOS Y *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predice la susceptibilidad a los agentes antimicrobianos betalactámicos y *Staphylococcus* spp. a partir de los resultados de las pruebas de detección de cefoxitina, penicilina y oxacilina de las directrices de CLSI y EUCAST.

Los siguientes agentes antimicrobianos tendrán una predicción de resultado de susceptibilidad:

Clase antimicrobiana	Subclase antimicrobiana	Antimicrobiano	Si penicilina-S y oxacilina-S final	Si penicilina-R y oxacilina-S final	Si penicilina-S o R y oxacilina-R final, R*
Penicilinas	Aminopenicilina	Ampicilina	S*	R*	R*
	Ureidopenicilina	Piperacilina	S*	R*	R*
	Carboxipenicilina	Ticarcilina	S*	R*	R*
Combinaciones de inhibidores de betalactama/betalactamasa		Amoxicilina-Ácido clavulánico	S*	S*	R*
		Ampicilina-Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacilina-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilina-Ác. clavulánico	S*	S*	R*
Cefámicos		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolina	S*	S*	R*
		Cefepima	S*	S*	R*
		Cefotaxima	S*	S*	R*
		Ceftriaxona	S*	S*	R*
		Cefuroxima	S*	S*	R*
		Cefalotina	S*	S*	R*
Carbapenémicos		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Aparecerá un asterisco (*) junto a cada interpretación de predicción. Estos criterios también deberán seguirse cuando los resultados se interpreten manualmente, en cuyo caso el asterisco no es necesario.

PRUEBA DE CLINDAMICINA INDUCIBLE

La prueba de resistencia inducible a la clindamicina está diseñada para detectar la resistencia inducible a la clindamicina en los estafilococos resistentes o intermedios a la eritromicina y sensibles o intermedios a la clindamicina. La expresión de la resistencia debido al gen *erm* puede requerir inducción mediante eritromicina. Los resultados de ICd son equivalentes a la prueba de aproximación de disco zona D. Los criterios de interpretación se muestran en la tabla siguiente:

Prueba antimicrobiana	Negativo	Positive
Prueba de resistencia inducible a la clindamicina — estafilococos	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Cuando la eritromicina es I o R y la clindamicina es S o I, y la prueba de ICd es positiva, la clindamicina deberá informarse como resistente.

DETECCIÓN DE SINERGIA DE ESTREPTOMICINA Y GENTAMICINA

En la endocarditis por enterococos, el uso solo de penicilina o ampicilina suele provocar fallos en el tratamiento. Cuando los enterococos son sensibles *in vitro* a concentraciones altas de estreptomicina o gentamicina, la adición de este antimicrobiano a la penicilina o la ampicilina es sinérgica y puede correlacionarse clínicamente con un aumento en la tasa de curación.[34,35] Según el documento M07-A11 de CLSI, el método recomendado para la detección de resistencia a aminoglucósidos de alto nivel (HLAR) para microdiluciones en caldo es como se describe a continuación.

Antimicrobiano	Media	Incubación	Concentración
Gentamicina	BHI[1]	24 horas	500 µg/mL
Estreptomicina	BHI[1]	24-48 horas	1000 µg/mL

1. Se han obtenido resultados comparables en pruebas con caldo de fosfato de dextrosa.

El rendimiento de las pruebas de detección de sinergia de gentamicina y estreptomicina con los paneles MicroScan se comparó con los métodos de referencia de microdilución en caldo recomendados por el CLSI. Cualquier signo de turbidez se debe considerar como crecimiento o reincubarse para confirmar los resultados. Los resultados obtenidos con la sinergia de gentamicina después de 18 horas de incubación son comparables a los obtenidos a las 24 horas con el método de referencia. Para una mejor detección de la resistencia con la prueba de detección de sinergia de estreptomicina, los paneles MicroScan deben incubarse durante 24-48 horas.

POCILLO DE CRECIMIENTO LIBRE DE TIMIDINA

Algunas bacterias requieren timidina para que haya crecimiento. Estas bacterias pueden manifestar una falsa sensibilidad a las sulfonamidas debido a la falta de timidina en el caldo Mueller-Hinton. Si un microorganismo no crece en el pocillo TFG, la CIM no debe notificarse para T/S.

DAPTOMICINA

Daptomicina incluye el suplemento de calcio recomendado por el CLSI. No se requiere ningún suplemento adicional.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Los paneles grampositivos MicroScan no deben utilizarse para determinar la sensibilidad de las cepas de estreptococos, excepto *Streptococcus S. agalactiae* (grupo B) y el grupo de *S. bovis*. Estos aislados se deben analizar mediante un método aceptado, como el panel MICroSTREP *plus* de MicroScan.
2. El CLSI recomienda suplementar el caldo de cultivo Mueller-Hinton con sangre lisada de caballo al realizer pruebas en estreptococos de cultivo exigente (documento M07 del CLSI) y *L. monocytogenes* (documento M45 del CLSI).[1,36] El procedimiento del panel grampositivo deshidratado MicroScan difiere de esta recomendación. Si hay un crecimiento inadecuado en el pocillo de crecimiento, los resultados de la CIM de *S. agalactiae* (grupo B), grupo *S. bovis* y *L. monocytogenes* no son válidos, y deberá utilizarse un método alternativo.
3. El panel grampositivo deshidratado MicroScan puede utilizarse para identificar estreptococos de cultivo exigente. Si hay un crecimiento inadecuado en el pocillo de crecimiento, los resultados bioquímicos no son válidos y deberá utilizarse otro método.
4. Bacterias anaerobias: los paneles positivos combinados/positivos CIM no son adecuados para analizar cocos grampositivos anaerobios.
5. Es probable que sea necesario realizar pruebas adicionales para determinar la identificación final cuando se obtiene una identificación de baja probabilidad (< 85 %) (consulte Microbiologics Manual [Manual de microbiología]).
6. Las CIM de penicilina para estafilococos coagulasa negativos no son efectivas para predecir la resistencia debido a la betalactamasa. Por ello, debe realizarse un prueba de betalactamasa para confirmar la CIM. Se ha demostrado que las cepas de *S. saprophyticus* con CIM de penicilina de 1-2 µg/mL no producen betalactamasa, por lo que los fármacos preferidos para las infecciones del tracto urinario con estos microorganismos son la ampicilina, la amoxicilina o la penicilina.
7. Se puede producir una leve neblina en pocillos aleatorios de algunos antibióticos debido a la solubilidad incompleta de algunos componentes del medio. No debe interpretarse como crecimiento.
8. La interpretación de los resultados de la prueba requiere personal clínico capacitado que deberá utilizar su buen juicio, conocimientos y pruebas confirmatorias adicionales en los casos en que se requiera, antes de aceptar la identificación de un microorganismo.
9. No deben usarse los números de biotipo para la identificación fenotípica de cepas aisladas de diversas muestras del mismo paciente.
10. Los resultados obtenidos con las siguientes combinaciones de microorganismos/antimicrobianos que se enumeran a continuación muestran CIM discrepantes cuando se comparan con un método de referencia con incubación realizada

durante toda la noche. Si el antimicrobiano es crítico para el paciente, se deberá emplear un procedimiento alternativo o no se deberá informar del antimicrobiano, debido a la baja correlación.

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]
S. pneumoniae		Todos
Estreptococos del grupo viridans que no sean del grupo *S. bovis*		Todos
Estreptococos beta hemolíticos que no sean *S. agalactiae* (grupo B)		Todos
Todos los estreptococos		Amikacina Amoxicilina-Ácido clavulánico Ampicilina-Sulbactam Arbekacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Ciprofloxacino Claritromicina Clindamicina Ertapenem Fosfomicina Ácido fusídico Gentamicina Imipenem Kanamicina Meropenem Minociclina Moxifloxacina Mupirocina Nitrofurantoína Norfloxacina Penicilina (solo EUCAST) Piperacilina-Tazobactam Rifampicina (solo CLSI) Teicoplanina Ticarcilina-Ác. clavulánico Tobramicina Trimetoprim-Sulfametoxazol

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]
Enterococos		Amikacina Amoxicilina-Ácido clavulánico Ampicilina-Sulbactam Arbekacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Claritromicina Ertapenem Fosfomicina Ácido fusídico Kanamicina Levofloxacina (solo EUCAST) Meropenem Mupirocina Piperacilina-Tazobactam Rifampicina (solo SFM) Tetraciclina (solo EUCAST) Ticarcilina-Ác. clavulánico Trimetoprim-Sulfametoxazol
Enterococos distintos de *E. faecium*		Synercid (solo EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Todo excepto ampicilina y penicilina
Estafilococos Coagulasa negativos		Teicoplanina (solo EUCAST)
Estafilococos Coagulasa negativos Resistentes a meticilina		Ertapenem
Estafilococos Resistentes a meticilina		Piperacilina-Tazobactam
S. agalactiae (grupo B)		Netilmicina Synercid (solo EUCAST)
Grupo *S. bovis*		Ampicilina (solo EUCAST) Eritromicina Levofloxacina (solo EUCAST) Linezolid (solo EUCAST) Synercid Tetraciclina (solo EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanina[2] (solo CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicina
S. saprophyticus		Mupirocina

1. Si LabPro no lo suprime cuando se imprime, suprima manualmente el resultado. Consultar LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro) para ver las instrucciones.
2. La limitación solo es aplicable cuando se usan paneles sin una dilución de 16 µg/mL.

11. *E. faecium* resistente a vancomicina puede distinguirse de *E. gallinarum* comprobando la motilidad y producción de pigmentos (consultar la tabla de pruebas adicionales de Microbiologics Manual [Manual de microbiología]).
12. El intervalo de CC de algunos antimicrobianos no coincide con los intervalos de control de calidad aceptables indicados en el documento de CLSI. Para obtener más información, consulte la tabla de control de calidad.

13. En el sistema Prompt se han observado CIM elevadas con las fluoroquinolonas (p. ej., ciprofloxacino), las lincosamidas (p. ej., clindamicina) y los macrólidos (p. ej., eritromicina) con estafilococos cuando se compara con el método de referencia. La concentración del inóculo es crítica con estas combinaciones de microorganismos antimicrobianos. Si se obtiene una interpretación intermedia o resistente con el sistema Prompt, debe utilizarse otro método para obtener un resultado de sensibilidad (p. ej., turbidez con un formato sin punto de corte) antes de notificar los resultados.
14. Es posible que con las pruebas de dilución en caldo o agar no se pueda detectar con exactitud la resistencia a penicilina y ampicilina con betalactamasa, lo que produciría cepas de enterococos.
15. La capacidad de los paneles grampositivos deshidratados MicroScan para detectar resistencia a arbekacina, linezolid y ceftarolina se desconoce, ya que no había cepas resistentes disponibles en el momento del análisis comparativo.
16. Es importante realizar un análisis de especiación de las cepas de *Enterococcus*, ya que Synercid no es activo contra *E. faecalis*.
17. Los resultados de los instrumentos autoSCAN-4 y WalkAway obtenidos con *S. saprophyticus* y mupirocina han presentado CIM discrepantes al compararse con una lectura manual de los paneles. Los resultados de las CIM de estos aislados deben obtenerse mediante la lectura manual de los paneles.
18. Con los paneles grampositivos deshidratados MicroScan se detectó resistencia a vancomicina en las cepas *S. aureus* VRSA disponibles en el momento del análisis comparativo. La capacidad de los paneles grampositivos deshidratados MicroScan para detectar resistencia a vancomicina en otras cepas de *S. aureus* se desconoce, debido al número limitado de cepas resistentes disponibles en el momento del análisis comparativo.
19. Los resultados obtenidos del instrumento autoSCAN-4 con vancomicina y estafilococos mostraron la posibilidad de un crecimiento débil a las 16 horas de incubación. Los resultados de vancomicina con estafilococos deben leerse en el instrumento autoSCAN-4 después de 18-20 horas de incubación.
20. El sistema Prompt mostró CIM de daptomicina elevadas con estafilococos, en comparación con el método de referencia. Si se obtiene una interpretación no sensible con el sistema Prompt, debe utilizarse otro método para obtener un resultado de sensibilidad (p. ej., turbidez) antes de notificar los resultados.
21. El sistema Prompt no debe utilizarse cuando el tamaño de la colonia es inferior al de la punta de la varilla. Algunos microorganismos que podrían no cumplir los requisitos de tamaño son los *Streptococcus* spp., excepto el grupo *S. bovis* y *S. agalactiae* (grupo B). Si se escogen colonias demasiado pequeñas, es posible que la inoculación sea insuficiente y que un microorganismo resistente aparezca como sensible. En colonias de tamaño inferior al de la punta de la varilla debe utilizarse otro método de preparación del inóculo.
22. Los resultados CIM para las siguientes especies están contraindicados, y no deben notificarse: el uso de la especie *Abiotrophia/Granulicatella*, la especie *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, la especie *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, la especie *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, la especie *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, la especie *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* y *Rothia*, está contraindicado, y no deberá notificarse.
23. Para los puntos de corte del fabricante farmacéutico, no se conoce la capacidad de los paneles grampositivos deshidratados MicroScan de detectar la resistencia a la aberkacina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas.
24. Para EUCAST, debido a la incidencia de errores muy graves con cloranfenicol y las lecturas en autoSCAN-4 con ambos métodos de inoculación, Prompt y de turbidez, los resultados de las especies de *Staphylococcus* deben confirmarse mediante lectura manual.
25. Para EUCAST, los resultados obtenidos con fosfomicina para lecturas de autoSCAN-4 con turbidez e inoculación de Prompt se encontrarían dentro del acuerdo categórico, pero fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia. Si son críticos para la atención del paciente, los paneles deben confirmarse manualmente.
26. Para EUCAST, no se conoce la capacidad de los paneles grampositivos deshidratados MicroScan para detectar resistencia a la fosfomicina, ya que no había suficientes cepas resistentes en el momento de efectuar las pruebas.
27. Para EUCAST, no se conoce la capacidad de los paneles grampositivos deshidratados MicroScan para detectar resistencia a *S. lugdunensis* ni *S. saprophyticus* con oxacilina, debido al número limitado de cepas resistentes en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
28. Para SFM, debido a la obtención de resultados del CC fuera de rango con kanamicina y las lecturas en WalkAway con el método Prompt de inoculación, los resultados de las especies de *Staphylococcus* deben confirmarse mediante lectura manual.
29. Para SFM, debido a la alta incidencia de errores de MAJ con kanamicina y las lecturas en WalkAway con el método Prompt de inoculación, los resultados de las especies de *Staphylococcus* deben confirmarse mediante lectura manual.

RESULTADOS ENGAÑOSOS

El estándar M07-A11 de CLSI indica que pueden producirse resultados peligrosamente engañosos cuando se analizan ciertos antimicrobianos frente a microorganismos específicos. En el caso de los enterococos, estos antimicrobianos incluyen: cefalosporinas, aminoglucósidos (excepto pruebas de alto nivel de resistencia), clindamicina y trimetoprim/sulfametoxazol.

En cuanto a *Listeria* spp., en estos antimicrobianos se incluyen las cefalosporinas. En LabPro no se notificará la interpretación cuando ocurran las combinaciones de antimicrobianos/microorganismos enumeradas anteriormente.

CONTROL DE CALIDAD

La validez de los medios de identificación y los antimicrobianos se debe comprobar realizando pruebas de microorganismos con reacciones y rangos de CIM conocidos. Los resultados para los microorganismos de control recomendados por la ATCC * (American Type Culture Collection) se muestran en la tabla siguiente. La tabla de control de calidad (CC) es una tabla completa que incluye los rangos de CIM que abarcan todas las diluciones de los paneles deshidratados MicroScan, cuya lectura se ha realizado después de 16-20 horas de incubación. Puede que necesite extrapolar a partir de la tabla de CC basándose en las diluciones en el tipo de panel. La información de CC específica de un panel también se puede encontrar en los formularios de informe de control de calidad. A continuación se muestran algunos ejemplos de extrapolación.

Microorganismo para control de calidad	Abrev.	Punto final de la tabla de CC	Dilución(es) en el panel	Intervalos del control de calidad extrapolados
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Tabla de control de calidad de antimicrobianos gram positivos deshidratados

Antimicrobiano	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo CIM
Amikacina	Ak	32-≥32	1-4	NA	NA	NA	NA	NA
Amoxicilina-Ácido clavulánico	Aug	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Ampicilina	Am	0,25-1	≥0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Ampicilina-Sulbactam	A/S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Arbekacina	Abk	NA	≤1-2	NA	NA	NA	NA	NA
Azitromicina	Azi	NA	0,5-2	NA	NA	NA	NA	NA
Cefazolina	Cfz	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cefdinir	Cdn	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cefepima	Cpe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cefotaxima	Cft	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detección con cefoxitina	CfxS	NA	≤4	NA	NA	>4	NA	NA
Ceftarolina	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Ceftriaxona	Cax	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cefuroxima	Crm	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cefalotina	Cf	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Cloranfenicol	C	≤4-8	≤4-16	NA	NA	NA	NA	NA
Ciprofloxacino	Cp	0,25-2	0,12-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Claritromicina	Cla	NA	0,12-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Clindamicina	Cd	4-16	0,06-0,25	NA	NA	NA	NA	NA
Daptomicina	Dap	1-4	0,25-1	NA	NA	NA	NA	NA
Ertapenem	Etp	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Eritromicina	E	1-4	≤0,25-1	NA	NA	NA	NA	NA
Fosfomicina	Fos	16->64	≤4	NA	NA	NA	NA	NA
Ácido fusídico	FA	≤2	≤2	NA	NA	NA	NA	NA
Gentamicina	Gm	4->8	≤1[3]	NA	NA	NA	NA	NA
Detección de sinergia de gentamicina	GmS	≤500	NA	>500	NA	NA	NA	NA
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	NA	NA	NA	NA	NA
Prueba de resistencia inducible a la clindamicina	ICd	NA	≤4/0,5	NA	NA	NA	>4/0,5	NA
Kanamicina	K	NA	≤8	NA	NA	NA	NA	NA
Levofloxacina	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Lincomicina	Lin	>8	≤1-4	NA	NA	NA	NA	NA
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	NA	NA	NA	NA	NA
Meropenem	Mer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Minociclina	Min	1-4	0,06-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Moxifloxacina	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	NA	NA	NA	NA	NA
Mupirocina	Mup	NA	NA	NA	NA	NA	NA	≤4
Netilmicina	Nt	4->16	≤4	NA	NA	NA	NA	NA
Nitrofurantoína	Fd	≤32	≤32	NA	NA	NA	NA	NA
Norfloxacina	Nxn	≤4	≤4	NA	NA	NA	NA	NA
Ofloxacina	Ofl	1-4	≤0,5-1	NA	NA	NA	NA	NA
Oxacilina	Ox	>2	≤0,25-0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Penicilina	P	0,5-2	≥0,25	NA	NA	NA	NA	NA

Antimicrobiano	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo CIM
Piperacilina-Tazobactam	P/T	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pristinamicina	Prs	2->2	≤0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Rifampicina	Rif	≤0,5-1	≤0,5	NA	NA	NA	NA	NA
Detección de sinergia con estreptomicina	StS	≤1000	NA	>1000	NA	NA	NA	NA
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	NA	NA	NA	NA	NA
Teicoplanina	Tei	≤1	≤1	NA	NA	NA	NA	NA
Tetraciclina	Te	4->8	≤1	NA	NA	NA	NA	NA
Ticarcilina-Ác. clavulánico	Tim	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Tobramicina	To	NA	≤1	NA	NA	NA	NA	NA
Trimetoprim - Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	NA	NA	NA	NA	NA
Vancomicina	Va	1-4	0,5-2	NA	NA	NA	NA	NA

* American Type Culture Collection, Manassas, VA, EE. UU.

1. El intervalo de algunos antimicrobianos no coincide con los intervalos de control de calidad aceptables indicados en el documento CLSI M100.
2. Intervalo = valor esperado (µg/mL).
3. Se considerará que la gentamicina está controlada mediante el sistema de inoculación Prompt, si la CIM de gentamicina es ≤ 1-2.
4. Microorganismo destinado exclusivamente para pruebas de control de calidad.

2. **Tabla de control de calidad de sustratos para la identificación de gram positivos deshidratados**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	NA	NA
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	NA
NOV[3]	-	NA	-	NA
PGR[3]	-	-	-	NA
IDX	+	NA	NA	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	NA
PHO	+	NA	-	NA
BE	-	+	+	NA
PYR	NA	+	-	NA
ARG	+	+	-	NA
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	NA
MAN	+	+	+	-
LAC	+	NA	+	-
TRE	NA	+	+	-
MNS	NA	+	+	-
NACL	NA	+	-	NA
SOR	NA	+	-	NA
ARA[3]	NA	-	-	NA
RBS	NA	+	-	NA
INU	NA	-	+	NA
RAF	NA	-	+	NA
BAC[3]	NA	+	+	NA
PRV	NA	+	-	NA
TFG	+	+	+	NA

1. Una lectura de *M. luteus* ATCC 49732 en los instrumentos MicroScan después de 16-18 horas puede mostrar N/A (NP) en la sección de la CIM del informe de CC. No tiene ningún impacto en los resultados de control de calidad del sustrato de identificación, en cualquier tiempo de lectura.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA, EE. UU.
3. Consulte la tabla de pruebas adicionales para ver otras reacciones positivas o negativas necesarias para cada reacción bioquímica.
4. Pueden ser necesarias 24 horas de incubación.

NA = No aplicable

NOTA: Los microorganismos de control de calidad se seleccionan para proporcionar reacciones positivas/negativas para todos los sustratos de identificación. Por esto, las identificaciones de microorganismos pueden diferir de las indicadas en el gráfico de CC. La aceptabilidad del rendimiento del producto debe determinarse por la comparación de los resultados de las pruebas y no por la identificación.

Tabla de pruebas adicionales

Microorganismo	Sustrato	Resultado esperado
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identificación de gram positivos deshidratados – CC ID simplificado***

Microorganismo de CC	Número ATCC	Sustrato indicador clave	Resultado esperado	Fuera-de-Especificación Resultado	Sustrato lábil
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Si

* Los indicadores clave para el control de calidad se proporcionan para el CC simplificado según el documento M50-A de CLSI.[31] Antes de implementar el programa de CC simplificado, consulte el documento M50-A para obtener detalles y verifique con las autoridades normativas y los grupos de inspección pertinentes para confirmar la aceptación.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Las afirmaciones de rendimiento para el panel deshidratado de identificación de grampositivos de MicroScan se establecieron en un estudio realizado en diversos centros. Se analizaron aislamientos clínicos y cepas de referencia en los paneles MicroScan y las metodologías convencionales con tubos para representar el tipo de población bacteriana esperada en un laboratorio clínico de rutina. Consulte la sección de paneles positivos (convencionales) deshidratados: Sección de bacterias aerobias grampositivas del Microbiologics Information Manual (Manual de información microbiológica) para obtener una lista completa de los microorganismos incluidos en la base de datos.

Concordancia porcentual con el método de referencia

Tabla 1. Identificación

N.º pruebas	N.º de identificaciones correctas	N.º de identificaciones correctas
413	387	93,7

El rendimiento de los paneles deshidratados MicroScan se ha establecido en evaluaciones realizadas en varios laboratorios clínicos. Los antimicrobianos se analizaron en un panel deshidratado MicroScan utilizando el método de inóculo de turbidez y se leyeron manualmente. Estos resultados se compararon con un sistema CIM de microdilución de referencia.

Tabla 2. CLSI[1,2]

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Amikacina	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilina	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicina	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolina	455	98,9	379/380 (99,7)
Cloranfenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacino	310	97,1	237/242 (97,9)
Claritromicina	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamicina	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicina	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicina	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicina	558	99,3	342/349 (98,0)
Detección de sinergia de gentamicina	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacina	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minociclina	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacina	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacina	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilina[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicina	795	96,6	674/690 (97,7)
Detección de sinergia con estreptomicina	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanina	947	93,6	910/947 (96,1)

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Tetraciclina	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomicina	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabla 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Amikacina	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilina	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicina	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolina	455	98,9	305/305 (100)
Cloranfenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacino	134	100	133/134 (99,3)
Claritromicina	117	100	116/117 (99,1)
Clindamicina	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicina	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicina	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicina[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicina	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacina	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minociclina	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacina	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacina	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilina[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanina	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciclina	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciclina	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicina	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomicina	170	100	170/170 (100)

Tabla 4. Puntos de corte del fabricante farmacéutico y SFM

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Arbekacina[6]	349	100	106/107 (99,1)
Ácido fusídico[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicina[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomicina[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocina (tópico)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocina (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicina[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampicina[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Basado en CLSI M100, 31.ª ed. o EUCAST V11. Consulte la tabla de puntos de corte interpretativos para ver las excepciones.
2. La concordancia esencial (EA) general se calcula para todos los microorganismos y la concordancia categórica (CA) general se calcula para todos los microorganismos con criterios de interpretación.
3. Para CLSI y EUCAST, los valores de CIM de cloranfenicol tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los microorganismos y todos los métodos de lectura con turbidez.
4. Para CLSI y EUCAST, los valores de CIM de penicilina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los microorganismos y todos los métodos de lectura con turbidez.
5. Para EUCAST, los valores de CIM de fosfomicina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación inferior en comparación con el método de dilución en agar de referencia para todos los microorganismos, en todas las lecturas y con todos los métodos de inoculación.
6. Según los puntos de corte del fabricante farmacéutico.
7. Basado en SFM 2008.
8. Para SFM, los valores de CIM de kanamicina eran proclives a tener como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en caldo para *Streptococcus* spp. grupo viridans.
9. Basado en SFM 2021 v1.0.
10. En el caso de lincomicina, *Enterococcus* spp. basado en SFM 2012, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp. grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) y estreptococos del grupo viridans (grupo *S. bovis*) basado en SFM 2021 v1.0.

Tabla 5. Prueba de resistencia inducible a la clindamicina

Antimicrobiano	N.º pruebas	Sensibilidad (+)	Especificidad (-)
Clindamicina inducible	305	97,8 %	100 %

Tabla 6. Detección de oxacilina y cefoxitina de CLSI

CLSI		Porcentaje	
Antimicrobiano	N.º pruebas	Coincidencia esencial (%)	Categórica (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Porcentaje		
Antimicrobiano	N.º pruebas	Categórica (%)	Sensibilidad (+)	Especificidad (-)
Detección con cefoxitina*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Las detecciones de oxacilina y cefoxitina se combinan para determinar el rendimiento categórico final.

Tabla 7. Detección de oxacilina y cefoxitina de EUCAST

EUCAST		Porcentaje	
Antimicrobiano	N.º pruebas	Coincidencia esencial (%)	Categórica (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Porcentaje		
Antimicrobiano	N.º pruebas	Categórica (%)	Sensibilidad (+)	Especificidad (-)
Detección con cefoxitina*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Las detecciones de oxacilina y cefoxitina se combinan para determinar el rendimiento categórico final.

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad se establece mediante el análisis de varios duplicados en diferentes condiciones (p. ej., lotes de paneles, días, instrumentos o usuarios). Esto puede incluir cepas de CC, aislados clínicos o ambos. La concordancia global fue ≥ 95 %.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

AVISO AL USUARIO

Cualquier incidente grave relacionado con los paneles MicroScan se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Junio de 2022	Lanzamiento inicial

Lista de símbolos

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el etiquetado de los productos de microbiología de Beckman Coulter.

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6

Lista de símbolos			
Símbolo	**Título del símbolo**	**Descripción del estándar**	**Estándar**
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contenido suficiente para *<n>* pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
	Contenido	NA	NA
	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
	Made in USA	NA	NA
	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
	Información para EE. UU. únicamente	Indica la información que se requiere únicamente para productos destinados a su venta en EE. UU.	NA
	Solamente para su uso con receta	Reconocido por la FDA de EE. UU. como alternativa a «Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico autorizado o bajo su prescripción»	21CFR 801.109(b)(1)
	Riesgos biológicos	Indica que existen posibles riesgos biológicos asociados al producto sanitario. Nota: Este símbolo no debe confundirse con la indicación de “riesgo biológico” que se destina al uso en el lugar de trabajo.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
	Peligro	NA	NA
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).			

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

MicroScan
Manual de Procedimento de Gram-positivos, PU-05 multirregional e painéis mais antigos

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os painéis MicroScan pos CIM/combinados são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados à determinação quantitativa e qualitativa de suscetibilidade a agentes antimicrobianos e/ou identificação qualitativa ao nível da espécie de cocos Gram-positivos aeróbios e facultativamente anaeróbicos de crescimento rápido, de alguns cocos Gram-positivos aeróbios fastidiosos e de *Listeria monocytogenes* a partir de colónias isoladas. Os métodos para a incubação e determinação de resultados incluem automatização total de instrumentos WalkAway ou incubação offline não automatizada com leitura em instrumentos autoSCAN-4 ou leitura manual com a opção de introduzir resultados no sistema de gestão de dados LabPro.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os testes de suscetibilidade de agentes antimicrobianos são miniaturizações do teste de suscetibilidade com diluição de caldo sujeito a desidratação. Vários agentes antimicrobianos são diluídos em meio líquido Mueller-Hinton com cálcio e magnésio ou meio líquido Mueller-Hinton com suplementos adicionais para concentrações que se encontrem no intervalo de interesse clínico.[1] O meio líquido de oxacilina é suplementado com cloreto de sódio.[1] Os rastreios de sinergia utilizam meio líquido de fosfato dextrose. O teste de clindamicina induzida MicroScan destina-se a detetar a resistência induzível a estafilococos com clindamicina como agente antimicrobiano.

O Rastreio de cefoxitina MicroScan destina-se a determinar a suscetibilidade das espécies de *Staphylococcus* a beta-lactâmicos estáveis à penicilinase. O Rastreio de cefoxitina utiliza o resultado de 16–20 horas de um poço contendo cefoxitina a 4 µg/mL e um meio de crescimento, identificado como CfxS, e a CIM de oxacilina a 16–20 horas.

Após a inoculação e reidratação com uma suspensão padronizada de organismo e incubação a 35 °C durante 16–20 horas*, a concentração inibitória mínima (CIM) ou sensibilidade qualitativa (Suscetível, Intermédio ou Resistente) do organismo de teste é determinada através da observação da concentração antimicrobiana mais baixa que apresenta inibição do crescimento.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Os testes convencionais e cromogénicos modificados são utilizados para a identificação de *Micrococcaceae, Streptococcaceae* e *Listeria monocytogenes*. A identificação baseia-se na deteção de alterações do pH, utilização do substrato e crescimento na presença de agentes antimicrobianos após 16–44 horas de incubação a 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* A deteção precisa da resistência requer tempos de incubação mais prolongados para os seguintes organismos/antimicrobianos:

24–48 horas	Enterococos	Rastreio de sinergia com estreptomicina

O conteúdo do manual de procedimentos indicado na etiqueta (por ex., critérios interpretativos, tempos de leitura do painel, limitações) pode ser diferente dos critérios no Gestor de informações LabPro devido às diferenças nas versões do software e do painel.

SUBSTRATOS DE IDENTIFICAÇÃO

Substratos de identificação	Abrev.	Substratos de identificação	Abrev.
Violeta cristal	CV	Manitol	MAN
Rastreio de Micrococcus	MS	Lactose	LAC
Nitrato	NIT	Trealose	TRE
Novobiocina	NOV	Manose	MNS
PNP-β-D-glucuronídeo	PGR	Cloreto de sódio a 6,5%	NACL
Fosfatase de indoxil	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optoquina	OPT	Ribose	RBS
Fosfatase	PHO	Inulina	INU
Bile esculina a 40%	BE	Rafinose	RAF
L-pirrolidonil-β-naftilamida	PYR	Bacitracina	BAC
Arginina	ARG	Piruvato	PRV
PNP-β-D-galactopiranósido	PGT	Poço de crescimento isento de timidina	TFG
Ureia	URE		

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os resultados do teste de suscetibilidade antimicrobiana são utilizados em conjunto com outros resultados laboratoriais e/ou indicadores clínicos para refinar a seleção da terapia antimicrobiana em pacientes sintomáticos. Os resultados dos testes de identificação também são utilizados em conjunto com outros resultados laboratoriais e indicadores clínicos para refinar a terapia em pacientes sintomáticos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Respeitar as técnicas de assepsia e as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos, dando especial atenção ao facto de os painéis inoculados conterem organismos potencialmente patogénicos.
3. Este material contém agentes infeciosos e deve ser eliminado conforme for adequado para resíduos com perigo biológico.
4. Os resultados deste teste devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, estado clínico e outros dados de interesse.
5. O poço de AST contém 0,005% de hemina bovina cristalina.
6. Apenas para uma única utilização. Os consumíveis e painéis MicroScan não devem ser reutilizados, salvo indicação em contrário (por ex., tabuleiros de cobertura).
7. Este produto contém material(ais) de origem animal a partir de meios microbiológicos desidratados. Tenha em atenção as diretrizes gerais de segurança para proteção no manuseamento deste produto.

ARMAZENAMENTO

Os painéis de Gram-positivos desidratados têm de ser conservados a uma temperatura entre 2–25 °C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

A exposição prolongada a condições de armazenamento diferentes das que são recomendadas pode resultar numa perda de potência dos agentes antimicrobianos ou na hidrólise dos substratos de identificação. Não utilizar depois do prazo de validade. Para obter assistência, contacte o seu representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras apropriadas devem ser colhidas, transportadas e colocadas em meios de isolamento primário, de acordo com os procedimentos recomendados no *Manual of Clinical Microbiology* (Manual de microbiologia clínica).[2]

MATERIAIS FORNECIDOS

Consultar o rótulo da caixa para obter informações sobre o conteúdo específico do painel.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turvação de 0,5 McFarland

N, N-dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%, 30 mL (B1010-45A) ou 250 mL (B1015-45)

Ácido sulfanílico a 0,8%, 30 mL (B1010-44A) ou 250 mL (B1015-44)

Pipeta de 100 µL

Alfa-naftol a 5%, 30 mL (B1010-42A)

Hidróxido de potássio a 40%, 30 mL (B1010-43A) ou 250 mL (B1015-43)

Tabuleiros de cobertura (B1010-56B)

Equipamento geral de laboratório

Visualizador de microdiluição

Óleo mineral, 60 mL (B1010-40) ou 250 mL (B1010-40A)

Organismos de controlo de qualidade (consultar a Tabela de referência de CQ internacional)

Reagente de peptidase, 30 mL (B1012-30B) ou 250 mL (B1015-30)

Kit doseador de reagente (B1013-12A)

RENOK — sistema de reidratação/inoculação (B1018-14) ou equivalente

Turbidímetro

Vórtex

MATERIAIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Pontas esterilizadas descartáveis de 100 µL

Conjunto Inoculadores-D (B1013-4)

Água para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Água para inóculo com PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Sistema de inoculação Prompt® (B1026-10D)**

Etiquetas com código de barras (B1018-129)

Tampas de tabuleiro WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação do painel

1. Retirar os painéis a utilizar do local de armazenamento. Não utilizar se a integridade da embalagem estiver comprometida (não selada, perfurada ou rasgada).
2. Abrir a bolsa e retirar o painel. Se estiver conservado no frigorífico, retirar imediatamente o painel da bolsa de folha de alumínio.
3. **Os painéis não deverão ser utilizados caso se verifique uma das seguintes condições:**
   A. O dessecante está ausente ou quebrado.
   B. Os poços do painel estão descolorados (por exemplo, PHO, vários antimicrobianos).
4. Permitir que os painéis atinjam a temperatura ambiente antes da reidratação. Os painéis podem ser empilhados com um tabuleiro de cobertura colocado por cima dos mesmos. Todos os painéis abertos devem ser utilizados no mesmo dia ou então inutilizados.

Preparação do inóculo

O CLSI recomenda que examine periodicamente as densidades do inóculo mediante contagens de colónias. Consulte as recomendações para a contagem de colónias no documento M07-A11 do CLSI. Os resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 devem ser aproximadamente 5 x 10^5 UFC/mL para as concentrações de teste finais.[1] O utilizador deve prestar uma atenção especial à preparação do inóculo, sobretudo com métodos manuais que dependem de técnicas como o sistema Prompt ou o inóculo preparado sem a ajuda de um dispositivo fotométrico.

1. **Técnica padrão de turvação — *Método de inóculo primário***

   A técnica padrão de turvação é recomendada para a inoculação direta de todos os cocos Gram-positivos aeróbios ou para a deteção de estafilococos resistentes à meticilina.

   A. Utilizando um bastonete aplicador, uma ansa ou uma cotonete esterilizados, tocar na superfície de 4–5 colónias grandes ou 5–10 colónias pequenas bem isoladas e morfologicamente semelhantes, contidas numa placa de gelose sem inibidores, incubadas durante 18–24 horas.

   B. Emulsione em 3 mL de água para inóculo (água desionizada autoclavada).

   C. Colocar uma tampa bem ajustada e agitar a suspensão no agitador vórtex durante 2 a 3 segundos. A turvação final deve ser equivalente à de um padrão de turvação de 0,5 McFarland. Uma turvação equivalente pode ser conseguida usando um turbidímetro MicroScan num intervalo de 0,08 ± 0,02.

   D. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de água para inóculo com PLURONIC. Colocar uma tampa de forma a ficar bem ajustada. Inverter 8–10 vezes para misturar.

2. **Sistema Prompt**

   O Sistema Prompt pode ser utilizado para os cocos Gram-positivos de crescimento mais rápido. Consultar o Prompt Inoculation procedural manual (Manual de procedimento da inoculação Prompt) para obter instruções acerca da utilização correta do Sistema Prompt.

   Nota: utilizar com cuidado. A subinoculação pode ocorrer com organismos que não satisfazem o requisito de tamanho e poderá produzir resultados de testes de sensibilidade e identificação incorretos. Adicionalmente, as contagens de colónias de estafilococos podem ser elevadas com o método Prompt, podendo ser superiores ao intervalo esperado segundo o CLSI. As contagens de colónias elevadas podem afetar adversamente os resultados de antibióticos que são

*Surfatantes PLURONIC®, uma marca comercial registada da BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

afetados pelo inóculo. Consultar a secção Limitações para obter mais informações sobre os agentes antimicrobianos que se sabe serem dependentes do inóculo.

Reidratação/inoculação do painel

A reidratação e a inoculação são efetuadas utilizando o sistema RENOK com os Inoculators-D (B1013-4). Consultar as instruções de utilização no RENOK Operator's Manual (Manual do operador do RENOK). Se for utilizado um sistema alternativo, reidratar com 115 ± 10 µL de água para inóculo (PLURONIC). Deve ser atingida uma concentração final de 3–7 x 10^5 UFC/mL no poço. Para assegurar a viabilidade e a pureza do organismo testado, deverá preparar-se uma placa de verificação de pureza por repicagem do inóculo numa placa de ágar adequada e incubar nas condições adequadas. Se estiverem presentes dois ou mais tipos de colónias na placa de verificação da pureza, voltar a isolar as colónias e repetir o teste.

Cobertura dos bioquímicos

1. Utilizando um frasco doseador, cobrir os poços ARG e URE com, pelo menos, 3 gotas de óleo mineral. (Estes poços estão sublinhados no painel.)
2. Os meios nos poços têm que estar completamente cobertos com óleo mineral, mas este não deve transbordar dos poços.

   NOTA: Os sistemas WalkAway adicionam automaticamente óleo aos poços adequados.

Incubação

1. Os painéis podem ser incubados num sistema WalkAway ou incubados «offline» completando os passos seguintes:
   A. Para assegurar uma distribuição térmica uniforme durante a incubação, empilhe os painéis em grupos de 3–5.
   B. Colocar um tabuleiro de cobertura limpo por cima de cada grupo de painéis para evitar a evaporação. Os tabuleiros de cobertura podem ser reutilizados. Não descontamine os tabuleiros de cobertura com álcool. Estes podem ser lavados com água e sabão. Enxaguar bem e deixar secar ao ar.
   C. Incubar os painéis durante 16–20 horas a 35 °C numa incubadora sem CO_2.

Leitura dos painéis

Os painéis podem ser lidos manualmente utilizando o visualizador de microdiluição e os resultados registados ou os instrumentos MicroScan (sistemas autoSCAN-4 e WalkAway). Consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do Operador do LabPro) para obter instruções sobre a leitura dos painéis com os instrumentos MicroScan.

1. Após 16–20 horas de incubação, retirar os painéis da incubadora.
2. Limpar o fundo do painel com um pano sem pelos para remover qualquer condensação ou quaisquer detritos que possam estar presentes.
3. Efetuar a leitura dos painéis apenas se o poço de controlo estiver límpido e se o poço de controlo de crescimento apresentar turvação. Não proceder à leitura dos antimicrobianos se o poço de controlo estiver turvo ou se não houver crescimento no poço de crescimento. O crescimento nos poços manifesta-se como turvação, que pode assumir a forma de uma sombra branca em todo o poço, uma mancha circular branca no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. O crescimento inadequado manifesta-se como uma ligeira cor esbranquiçada no poço ou meio líquido límpido.
4. Se os resultados forem lidos manualmente, registe-os num formulário/numa folha de trabalho.
5. Leitura das sensibilidades a agentes antimicrobianos (CIM)
   A. Ler todos os antimicrobianos, CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC contra um fundo preto (com luz indireta).
   B. Realize o teste de beta-lactamase para estafilococos com uma CIM de penicilina ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Registar os resultados da CIM do seguinte modo:
      a. Após 16–20 horas de incubação, a CIM é registada como a concentração antimicrobiana mais baixa que evidencia inibição de crescimento.
      b. Quando ocorre crescimento em todas as concentrações de um agente antimicrobiano, a CIM é registada como superior (>) à concentração mais elevada.
      c. Quando não ocorre crescimento em qualquer uma das concentrações de um antimicrobiano, a CIM é registada como inferior ou igual (≤) à concentração mais baixa.
      d. Um poço límpido numa série de poços de crescimento, por ex., crescimento para 1, 2 e 8 µg/mL, mas não para 4 µg/mL, é denominado um poço «ignorado» e deve, assim, ser ignorado.
      e. O crescimento pontual em poços isolados indica contaminação. O teste deve ser repetido.
      f. No caso de estafilococos com oxacilina, qualquer tipo de crescimento deve ser considerado significativo.
   D. A deteção precisa da resistência requer tempos de incubação mais prolongados para:

Incubação	Organismo	Antimicrobianos
24–48 horas	Enterococos	Rastreio de sinergia com estreptomicina

E. O desempenho da vancomicina nos painéis MicroScan foi comparado com métodos de microdiluição em meio líquido recomendados pelo CLSI. Os resultados de vancomicina com estafilococos ao fim de 16–20 horas de incubação (18–20 horas para leituras no instrumento autoSCAN-4) foram comparáveis aos obtidos a 24 horas com o método de referência.

F. Para obter os relatórios dos agentes antimicrobianos beta-lactâmicos e oxacilina, consulte as seguintes secções: COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS FINAIS DE OXACILINA e REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETA-LACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Para os poços que contêm os aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina) e macrólidos (por exemplo, eritromicina), o crescimento pode não ser tão acentuado como no poço de controlo de crescimento, devido a diferenças no meio basal. Estes resultados devem ser interpretados com precaução.

H. Pode ser observado um «efeito de arrastamento» em algumas combinações de fármaco/organismo. Para arbecacina, com *S. aureus* ATCC 29213 ao preparar o inóculo com o sistema Prompt. O arrastamento no caso de trimetoprim-sulfametoxazol (T/S) com a utilização do sistema de reidratação/inoculação RENOK deve-se à concentração do inóculo. O ponto final deve ser interpretado como a concentração mais baixa que, quando comparada com o poço de crescimento, apresenta:

   a. Aproximadamente 80% de redução do crescimento (T/S)

   b. Uma mancha circular branca com diâmetro inferior a 2 mm ou

   c. Uma mancha circular branca semitranslúcida.[2]

I. Pode ser observada uma ligeira sombra com a classe de fluoroquinolona de antimicrobianos (por exemplo, ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) aquando da utilização do método Prompt de inoculação e estafilococos, incluindo o organismo de controlo de qualidade *S. aureus* ATCC 29213. Esta situação NÃO deve ser interpretada como crescimento.

J. Se um organismo não crescer no poço de crescimento isento de timidina (TFG), não se deverá apresentar uma CIM para T/S.

6. Leitura dos substratos de identificação

A. Ler todos os substratos de identificação com um fundo branco, exceto CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC, que devem ser lidos contra um fundo preto (com luz indireta).

B. Os resultados de IDX e PHO são registados após 16–20 horas de incubação.

C. Os painéis com PGT negativo e menos de 3 hidratos de carbono positivos devem ser incubados de novo por um período adicional de 24 horas antes de uma leitura e identificação finais.

D. Só se deve proceder à adição de reagentes ao fim de 16–20 horas nos painéis com 3 hidratos de carbono ou PGT de reação positiva. Passadas 40–44 horas, adicionar reagentes, independentemente do número de testes positivos.

E. Antes da adição dos reagentes, registar todas as reações positivas.

F. Adicionar reagentes conforme indicado de seguida:

1) Adicionar 1 gota de hidróxido de potássio (KOH) a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5% ao poço VP. Aguardar pelo menos 20 minutos pelo desenvolvimento da reação VP antes da leitura.

2) Adicionar 1 gota de cada de ácido sulfanílico a 0,8% e de N, N-dimetilalfanaftilamina a 0,5% ao poço NIT. Aguardar pelo menos 5 minutos pelo desenvolvimento da reação NIT antes da leitura.

3) Adicionar 2 gotas de reagente Peptidase ao poço PYR. Aguardar 2 minutos antes da leitura.

G. Consultar a secção RESULTADOS para obter ajuda na interpretação bioquímica.

RESULTADOS

1. **Resultados bioquímicos**

A. **Interpretações bioquímicas**

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
CV MS NOV OPT NACL BAC		Crescimento	Ausência de crescimento
NIT	Adicionar 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e 1 gota de N, N-dimetilalfanaftilamina a 0,5%. Aguardar 5 minutos pelo desenvolvimento da reação.	Rosa a vermelho	Transparente (incolor) pode ser rosa muito pálido
PGR PHO PGT	Qualquer tonalidade de amarelo deve ser interpretada como positiva. Utilizar o poço NOV como um controlo negativo.	Amarelo	Transparente (incolor)
IDX		Azul a cinzento/ precipitado	Precipitado transparente (incolor) ou branco
VP	Adicione 1 gota de KOH a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5%. Aguardar pelo menos 20 minutos para a reação se desenvolver.	Rosa a vermelho	Transparente (incolor) a castanho, pode ser turvo ou rosa muito pálido
BE		Castanho-escuro a preto	Transparente (incolor) a castanho claro
PYR	Adicionar 2 gotas de reagente peptidase. Aguardar 2 minutos pelo desenvolvimento da reação.	Vermelho/laranja a vermelho	Amarelo a laranja/vermelho
ARG		Rosa/laranja a rosa	Amarelo a laranja
URE		Cor-de-rosa	Amarelo a laranja
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Qualquer indício de laranja deve ser considerado negativo.	Amarelo	Laranja a vermelho

HEM		Beta	Alfa ou gama
LOC	Apenas para reconhecimento de painéis dos sistemas WalkAway e autoSCAN-4.		

2. **Princípios das reações de identificação**

Violeta de cristal (CV): O crescimento na presença de concentrações baixas de violeta de cristal é utilizado para distinguir os estreptococos (positivos) dos estafilococos (sobretudo negativos).

Triagem de Micrococcus (MS): O crescimento na presença de concentrações baixas de bacitracina (0,05 µg/mL) é utilizado para distinguir os estafilococos (positivos) dos micrococos (negativos).

Nitrato (NIT): A redução de nitrato para nitrito é detetada através da formação de uma cor vermelha após a adição de ácido sulfanílico a 0,8% e de N,N-dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%. Os estreptococos são nitrato-negativos enquanto a maior parte dos estafilococos são nitrato-positivos.

Novobiocina (NOV): A resistência a concentrações baixas (1,6 µg/mL) de novobiocina é característica de alguns estafilococos.

Glicosidases (PGR, PGT): A capacidade de um organismo para produzir uma enzima glicosidase específica é detetada dividindo o complexo de p-nitrofenil-hidrato de carbono que liberta p-nitrofenol de cor amarela.

Fosfatase de indoxil (IDX): A hidrólise do fosfato de indoxil pela enzima fosfatase de indoxil resulta num composto azul insolúvel. A maior parte dos estafilococos coagulase e DNase positivos são IDX positivos.

Voges-Proskauer (VP): O acetilmetilcarbinol, produzido a partir da glicose, reage com hidróxido de potássio a 40% e alfa-naftol a 5% para formar uma cor vermelha.

Optoquina (OPT): A suscetibilidade à optoquina é característica de *Streptococcus pneumoniae*. Outros estreptococos e estafilococos não são inibidos pela optoquina.

Fosfatase (PHO): A fosfatase alcalina divide o fosfato p-nitrofenil em fosfato inorgânico e p-nitrofenol que é de cor amarela.

Bílis-esculina (BE): Os organismos capazes de crescer na bílis a 40% e de hidrolisar a esculina são detetados através da produção de um precipitado preto resultante da reação do produto hidrolítico esculetina com citrato férrico. Os estreptococos de grupo D, alguns estreptococos viridans e alguns estafilococos são BE positivos.

Pirrolidonil-β-naftilamida (PYR): Os organismos que produzem pirrolidonase dividem a L-pirrolidonil-β-naftilamida em L-pirrolidona e β-naftilamina que combina com o reagente peptidase (p-dimetil-aminocinamaldeído) para produzir uma cor vermelha.

Arginina (ARG): A desidrolização da arginina resulta na alcalinização do meio, a qual é detetada por uma alteração da cor, que passa de amarelo para vermelho, no indicador vermelho de fenol.

Ureia (URE): a enzima urease divide a amónia formadora de ureia. O aumento de pH resultante é detetado pelo indicador vermelho de fenol.

Hidratos de carbono (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): A fermentação de um hidrato de carbono específico resulta na formação de ácido. A consequente descida do pH é detetada pelo indicador vermelho de fenol que passa a amarelo.

NaCl a 6,5% (NACL): O crescimento demonstra uma tolerância ao cloreto de sódio a 6,5%. A tolerância ao sal é empregue para distinguir os enterococos dos não-enterococos.

Bacitracina (BAC): A sensibilidade a concentrações baixas de bacitracina é indicada pela ausência de crescimento e é característica de *Streptococcus pyogenes*.

Piruvato (PRV): Utilização de resultados de piruvato na formação de ácido. A resultante descida do pH é detetada pelo indicador vermelho de fenol que passa a amarelo.

Hemólise (HEM): As estreptolisinas S e O, as quais são produzidas por estreptococos, provocam a lise completa ou parcial dos glóbulos vermelhos em ágar com sangue de carneiro.

3. **Identificação do organismo**

O Biotype Lookup Program existente no Gestor de informações LabPro e no site da Beckman Coulter é utilizado para a identificação de organismos de teste desconhecidos. Os resultados dos 27 testes para Streptococcaceae e 18 testes para Micrococcaceae são convertidos num número de biótipo de 9 ou 6 dígitos, respetivamente. O programa regista a identificação do organismo e as probabilidades relativas, por ordem de maior probabilidade até um resultado cumulativo de 99,9%. Em caso de ocorrência de um número de biótipo que resulte num «Very Rare Biotype» (Biótipo muito raro), consulte o software LabPro [Utilities (Utilitários)>System (Sistema)>Biotype Lookup (Procurar biótipo)] ou o Biotype Lookup Program no site da Beckman Coulter ou consulte o seu representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

4. **Interpretação dos resultados de CIM**

A suscetibilidade é determinada por comparação da CIM de um organismo com o nível de agente antimicrobiano atingível no sangue ou na urina. A tabela seguinte enumera critérios de interpretação, conforme indicados no documento do CLSI, nas diretrizes do EUCAST, no Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST — Comitê Brasileiro

de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos) e nas recomendações do relatório do Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM — Comité de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia). Alguns destes critérios diferem dos pontos de corte de interpretação do fabricante do fármaco.

Pontos de corte de interpretação[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OUTRO** [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amicacina	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilina[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (M45-A3 do CLSI)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Arbecacina[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicina[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolina	Cpt									
S. aureus (M100, 28.ª ed., do CLSI) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cloranfenicol[11,13]	C									
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. e *Streptococcus*, grupo A, B, C, G		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ciprofloxacina[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Claritromicina[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamicina[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicina[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (M100, 28.ª ed., do CLSI)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Eritromicina[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomicina[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Ácido fusídico[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicina[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Canamicina[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacina	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C G (*S. agalactiae*, grupo B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomicina[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolida[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus, grupo A, B, C, G (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. do grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociclina[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

Pontos de corte de interpretação[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacina[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocina[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (cutânea)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicina	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoína[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacina[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. do grupo beta-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilina[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilina[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp.(*S. aureus* e *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicina[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e *Streptococcus* spp. do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicina	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e *Streptococcus* spp. do grupo viridans (grupo *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanina[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciclina[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. do grupo beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. do grupo viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicina[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-Sulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomicina[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Estafilococos coagulase negativa		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus, grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. do grupo viridans (grupo *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. A segurança e a eficácia dos agentes antimicrobianos incluídos neste painel não estão comprovadas no tratamento de infeções clínicas para todos os organismos testados. Para a comunicação de resultados de agentes antimicrobianos que mostraram ser ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infeções clínicas, consulte os documentos de orientação adequados ou o folheto informativo farmacêutico.
2. Comunique a CIM apenas quando não existirem limitações ou pontos de corte específicos da espécie listados (consulte Limitações do procedimento e a secção REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETA-LACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Com base no EUCAST V11.0.[30]
4. A categoria I não está listada na diretriz do EUCAST, mas é interpretada como os valores entre os pontos de corte de S e R. Se os pontos de corte de S e R tiverem o mesmo valor, não existe categoria I.
5. De acordo com o EUCAST, um ponto de corte da CIM de S ≤0,001 mg/L é um ponto de corte arbitrário «fora de escala», que categoriza organismos do tipo selvagem (organismos sem mecanismos de resistência ao agente fenotipicamente detetáveis) como «Suscetível, exposição aumentada» (I). Para

combinações organismo-agente, nunca comunique «Suscetível, regime de dosagem padrão» (S), apenas I* ou R serão comunicados, consulte a Adult Therapy Guide Legend (Legenda do guia de terapêutica para adultos) para consultar comunicações específicas dos painéis.
6. Com base nos pontos de corte de interpretação indicados no documento M100, 31.ª ed., ou M45-A3 do CLSI. A segurança e eficácia dos agentes antimicrobianos incluídos neste painel no tratamento de infeções clínicas não estão comprovadas para todos os organismos testados. Para comunicações de resultados de agentes antimicrobianos que mostraram ser ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infeções clínicas, consulte as Tabelas 1 e 2 do documento M100 do CLSI ou o folheto informativo farmacêutico.[31]
7. OUTRAS terapêuticas poderão basear-se nos pontos de corte do fabricante do fármaco, no SFM ou BrCAST. Consulte as notas de rodapé subsequentes para obter detalhes.
8. Consulte o resultado da penicilina no caso de enterococos beta-lactamase negativos.
9. Consulte o resultado da penicilina no caso de estreptococos.
10. A ausência de estirpes resistentes impossibilita que, nesta altura, o CLSI defina quaisquer categorias de resultados para além de «Suscetível». As estirpes que tenham resultados sugestivos da categoria de «não suscetível» devem ser enviadas para um laboratório de referência para mais testes.
11. OUTRA terapêutica baseada nos critérios estabelecidos pelo BrCAST.[32]
12. OUTRA terapêutica baseada nos pontos de corte do fabricante do fármaco.
13. Apenas serão comunicados resultados de terapia sistémica.
14. OUTRA terapêutica baseada nos pontos de corte de interpretação indicados no Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM — Comité de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia) de 2021.[33]
15. Só serão apresentados resultados de terapêutica na urina.
16. Consulte a secção COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS FINAIS DE OXACILINA.

NOTA: Os critérios de interpretação indicados na rotulagem podem diferir dos critérios no Gestor de informações LabPro devido a diferenças nas versões de software e de painéis.

NOTA: Os agentes antimicrobianos listados na tabela de pontos de corte de interpretação podem não estar disponíveis em todos os tipos de painéis.

NOTA: A resistência intrínseca pode ser uma resistência microbiana inerente ou inata (não adquirida), que se reflete em padrões antimicrobianos de tipo selvagem de todos ou quase todos os representantes de uma espécie. A resistência intrínseca é tão comum que são desnecessários testes de suscetibilidade. Consulte o anexo Intrinsic Resistance (Resistência intrínseca) no documento M100 do CLSI, assim como as Regras de especialistas do EUCAST quanto à resistência intrínseca para combinações de agentes/organismos antimicrobianos que devem ser comunicados como resistentes. Uma pequena percentagem (1–3%) pode parecer suscetível devido à variação do método, mutação ou baixos níveis de expressão de resistência.

COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS FINAIS DE OXACILINA

O resultado final de oxacilina é determinado utilizando a suscetibilidade de *Staphylococcus* spp. à oxacilina e o teste de rastreio de cefoxitina (CfxS). O resultado de CfxS e a CIM de oxacilina são lidos independentemente após 16–20 horas e posteriormente processados pelo software LabPro ou interpretados manualmente para determinar a interpretação final de oxacilina. As regras de interpretação são apresentadas nas tabelas seguintes:

CLSI

CIM		Interpretação de oxacilina		
CfxS	CIM da oxacilina	*S. aureus* ou *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (exceto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* e *S. schleiferi*
≤4 neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ou 2	S	Controlo R *mec*A (consulte o comentário)	R
	>2	R	R	R
>4 pos.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 ou 2	R*	Controlo R *mec*A (consulte o comentário)	R
	>2	R	R	R

Comentário: *Staphylococcus* spp. (excluindo *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi*) com CIM de oxacilina de 1 ou 2 fornecem resultados de *mec*A variáveis. Efetue o teste de *mec*A se a terapêutica de beta-lactâmicos for essencial para o tratamento do paciente. O software LabPro irá sinalizar isolados de estafilococos coagulase negativos quando as CIM de oxacilina são 1 ou 2 µg/mL. A interpretação predefinida será R; no entanto, o estado

de *mec*A é variável e deve ser verificado antes que estes isolados sejam comunicados como suscetíveis à oxacilina (apenas *mec*A negativo).

EUCAST[1,2]

CIM		Interpretação de oxacilina	
CfxS	CIM da oxacilina	*S. aureus* (incluindo *S. intermedius, S. pseudintermedius* e *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* ou *S. saprophyticus*	Espécies de *Staphylococcus* (excluindo *S. aureus, S. lugdunensis* e *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* e *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ou 2	S	R
	>2	R	R
>4 pos.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Segue o EUCAST v11.0 com a adição das recomendações do M100, 31.ª ed., do CLSI para a comunicação e testagem de CIM de cefoxitina.
2. Segue o EUCAST v11.0 com a adição da comunicação de pontos de corte de oxacilina coagulase negativa para *S. pseudintermedius* e *S. schleiferi*.

As interpretações de R* são utilizadas pelo software LabPro para o CLSI e para o EUCAST quando o resultado do rastreio de cefoxitina altera a interpretação do resultado de CIM de oxacilina. Estes critérios também devem ser respeitados para interpretar os resultados manualmente; no entanto, o asterisco não é necessário.

REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETA-LACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

O MicroScan prevê a suscetibilidade a agentes antimicrobianos beta-lactâmicos e *Staphylococcus* spp. utilizando os resultados do teste de rastreio de penicilina, oxacilina e cefoxitina com base nas diretrizes do CLSI e EUCAST.

Os seguintes agentes antimicrobianos terão um resultado de suscetibilidade previsto:

Classe do antimicrobiano	Subclasse do antimicrobiano	Agente antimicrobiano	Se penicilina-S e oxacilina-S final	Se penicilina-R e oxacilina-S final	Se penicilina-S ou R e oxacilina-R final, R*
Penicilinas	Aminopenicilina	Ampicilina	S*	R*	R*
	Ureidopenicilina	Piperacilina	S*	R*	R*
	Carboxipenicilina	Ticarcilina	S*	R*	R*
Combinações inibidoras de β-lactamase/β-lactam		Amoxicilina-Clavulanato de potássio	S*	S*	R*
		Ampicilina-sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacilina-tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilina-clavulanato de potássio	S*	S*	R*
Cefemas		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolina	S*	S*	R*
		Cefepima	S*	S*	R*
		Cefotaxima	S*	S*	R*
		Ceftriaxona	S*	S*	R*
		Cefuroxima	S*	S*	R*
		Cefalotina	S*	S*	R*
Carbapenema		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Um asterisco (*) irá surgir junto de cada interpretação prevista. Estes critérios também devem ser respeitados para interpretar os resultados manualmente; no entanto, o asterisco não é necessário.

TESTE DE CLINDAMICINA INDUZÍVEL

O Teste de clindamicina induzível destina-se a detetar a resistência induzível à clindamicina em estafilococos resistentes ou intermédios a eritromicina e suscetíveis ou intermédios a clindamicina. A expressão da resistência devido ao gene *erm* pode requerer a indução por eritromicina. Os resultados de ICd são equivalentes ao teste de aproximação do disco de zona D. Os critérios de interpretação são indicados na tabela seguinte:

Teste de antimicrobiano	Negativo	Positive
Teste de clindamicina induzível — Estafilococos	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Quando a eritromicina é I ou R e a clindamicina é S ou I, e o teste de ICd é positivo, a clindamicina deve ser indicada como resistente.

RASTREIO DE SINERGIA COM ESTREPTOMICINA E GENTAMICINA

Na endocardite por enterococos, a utilização de penicilina ou ampicilina isoladamente resulta frequentemente em falhas de tratamento. Quando os enterococos são suscetíveis *in vitro* a níveis elevados de estreptomicina ou gentamicina, a adição deste antimicrobiano à penicilina ou ampicilina é sinérgica e correlaciona-se clinicamente com uma taxa de cura melhorada.[34,35] De acordo com o documento M07-A11 do CLSI, o método recomendado para a deteção de níveis elevados de resistência aos aminoglicósidos (HLAR) para a microdiluição em meio líquido é o seguinte.

Antimicrobiano	Médio	Incubação	Concentração
Gentamicina	BHI[1]	24 horas	500 µg/mL
Estreptomicina	BHI[1]	24–48 horas	1000 µg/mL

1. Foram demonstrados resultados comparáveis em testes limitados com meio líquido de fosfato de dextrose.

O desempenho dos rastreios de sinergia com gentamicina e estreptomicina nos painéis MicroScan foi comparado com métodos de referência com microdiluição em meio líquido recomendados pelo CLSI. Qualquer evidência de turvação deve ser considerada como crescimento ou deve-se proceder a uma nova incubação para confirmar os resultados. Os resultados obtidos com a sinergia com gentamicina ao fim de 18 horas de incubação foram comparáveis aos obtidos após 24 horas com o método de referência. Para uma melhor deteção da resistência com o rastreio de sinergia com estreptomicina, os painéis MicroScan devem ser incubados durante 24–48 horas.

POÇO DE CRESCIMENTO ISENTO DE TIMIDINA

Algumas bactérias precisam de timidina para o crescimento. Estas bactérias podem apresentar uma sensibilidade falsa às sulfonamidas devido à ausência de timidina no meio líquido de Mueller-Hinton. Se um organismo não crescer no poço TFG, não se deve apresentar uma CIM para T/S.

DAPTOMICINA

A daptomicina inclui a suplementação de cálcio recomendada pelo CLSI. Não requer nenhuma suplementação adicional.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Os painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan não devem ser utilizados para determinar suscetibilidades de *Streptococcus*, exceto *S. agalactiae* (Grupo B) e grupo *S. bovis*. Estes isolados devem ser testados utilizando um método aceite como, por exemplo, o painel MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. O CLSI recomenda suplementar o meio líquido de Mueller Hinton com sangue de cavalo lisado para testes de estreptococos fastidiosos (documento M07 do CLSI) e *L. monocytogenes* (documento M45 do CLSI).[1,36] O procedimento do painel de Gram-positivos desidratados MicroScan difere desta recomendação. No caso de crescimento inadequado no poço de crescimento, os resultados de CIM de *S. agalactiae* (grupo B), grupo *S. bovis* e *L. monocytogenes* não são válidos e deve utilizar-se um método alternativo.
3. O painel de Gram-positivos desidratados MicroScan pode ser utilizado para identificar estreptococos fastidiosos. No caso de crescimento inadequado no poço de crescimento, os resultados bioquímicos não são válidos e deve utilizar-se um método alternativo.
4. Bactérias anaeróbias — Os painéis Combo Pos/CIM Pos não são adequados para o teste de cocos Gram-positivos anaeróbios.
5. Poderão ser necessários testes adicionais para determinar a identificação final quando é obtida uma identificação de probabilidade baixa (<85%); consultar o Microbiologics Manual (Manual de Microbiologia).
6. As CIM de penicilina para estafilococos coagulase negativos podem não ser úteis na previsão da resistência devido à β-lactamase. Portanto, deve ser realizado um teste de β-lactamase para confirmar a CIM. As estirpes de *S. saprophyticus* com CIM de penicilina de 1–2 µg/mL demonstraram não produzir β-lactamase e, como tal, a ampicilina, amoxicilina ou penicilina pode ser o fármaco de eleição para infeções do trato urinário com estes organismos.
7. Pode ocorrer uma ligeira névoa em poços aleatórios de alguns agentes antimicrobianos devido à solubilidade incompleta de alguns componentes do meio. Esta situação não deve ser interpretada como crescimento.
8. A interpretação dos resultados dos testes exige a intervenção de pessoal clínico com formação que deve utilizar a avaliação, conhecimentos e testes de confirmação adicionais, onde necessário, antes de aceitar a identificação de um organismo.
9. Os números de biótipos não devem ser usados para identificação fenotípica de estirpes isoladas a partir de várias amostras do mesmo paciente.
10. Os resultados obtidos com as seguintes combinações de organismo/agente antimicrobiano enumerados em baixo demonstraram CIM discrepantes quando comparados com um método de referência noturno. Se o agente antimicrobiano for essencial para o tratamento do paciente, utilizar um procedimento alternativo ou não apresentar o agente antimicrobiano, devido à baixa correlação.

Organismo	Fármacos para os quais, se forem essenciais para o tratamento do paciente, deve ser utilizado um procedimento alternativo	Fármacos que não serão apresentados[1]
S. pneumoniae		Todos
Estreptococos viridans, exceto o grupo *S. bovis*		Todos
Estreptococos beta-hemolíticos exceto *S. agalactiae* (grupo B)		Todos
Todos os estreptococos		Amicacina Amoxicilina-Clavulanato de potássio Ampicilina-sulbactam Arbecacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Ciprofloxacina Claritromicina Clindamicina Ertapenem Fosfomicina Ácido fusídico Gentamicina Imipenem Canamicina Meropenem Minociclina Moxifloxacina Mupirocina Nitrofurantoína Norfloxacina Penicilina (apenas EUCAST) Piperacilina-tazobactam Rifampicina (apenas CLSI) Teicoplanina Ticarcilina-clavulanato de potássio Tobramicina Trimetoprim-Sulfametoxazol
Enterococos		Amicacina Amoxicilina-Clavulanato de potássio Ampicilina-sulbactam Arbecacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Claritromicina

Organismo	Fármacos para os quais, se forem essenciais para o tratamento do paciente, deve ser utilizado um procedimento alternativo	Fármacos que não serão apresentados[1]
		Ertapenem Fosfomicina Ácido fusídico Canamicina Levofloxacina (apenas EUCAST) Meropenem Mupirocina Piperacilina-tazobactam Rifampicina (apenas SFM) Tetraciclina (apenas EUCAST) Ticarcilina-clavulanato de potássio Trimetoprim-Sulfametoxazol
Enterococos além de *E. faecium*		Sinercida (apenas EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Todas exceto ampicilina e penicilina
Estafilococos Coagulase negativos		Teicoplanina (apenas EUCAST)
Estafilococos Coagulase negativos Resistentes à meticilina		Ertapenem
Estafilococos Resistentes à meticilina		Piperacilina-tazobactam
S. agalactiae (Grupo B)		Netilmicina Sinercida (apenas EUCAST)
Grupo *S. bovis*		Ampicilina (apenas EUCAST) Eritromicina Levofloxacina (apenas EUCAST) Linezolida (apenas EUCAST) Synercid Tetraciclina (apenas EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanina[2] (apenas CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicina
S. saprophyticus		Mupirocina

1. Quando a impressão não for suprimida pelo LabPro, deve suprimir o resultado manualmente. Para obter informações, consultar o LabPro Operator's Guide (Manual do Operador do LabPro).
2. A limitação aplica-se apenas quando forem utilizados painéis sem uma diluição de 16 µg/mL.

11. O *E. faecium* resistente à vancomicina pode ser diferenciado do *E. gallinarum* através da verificação da motilidade e da produção de pigmento (consultar a Additional Test Table [Tabela de testes adicionais] no Microbiologics Manual [Manual de Microbiologia]).
12. O intervalo de CQ de alguns agentes antimicrobianos não está em conformidade com os Intervalos de controlo de qualidade aceitáveis do CLSI, enumerados no documento do CLSI. Consultar a tabela Controlo de qualidade para obter informações mais específicas.
13. O sistema Prompt demonstrou a ocorrência de CIM elevadas com fluoroquinolonas (por exemplo, ciprofloxacina), lincosamidas (por exemplo, clindamicina) e macrólidos (por exemplo, eritromicina) com estafilococos quando comparados com o método de referência. A concentração do inóculo é essencial com estas combinações de organismos antimicrobianos. No caso de se obter uma interpretação intermédia ou resistente com o sistema Prompt, deve ser utilizado um método alternativo para obter um resultado de sensibilidade (por exemplo, turvação com um formato sem ponto de corte) antes de apresentar os resultados.
14. Os testes de diluição em meio líquido e ágar podem não detetar com exatidão a resistência de penicilina e ampicilina com estirpes de enterococos produtoras de β-lactamase.
15. Não se conhece a capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan em detetar a resistência à arbecacina, linezolide e ceftarolina, dado que as estirpes resistentes não estavam disponíveis na altura dos testes comparativos.

16. É importante proceder à especiação das estirpes de *Enterococcus*, uma vez que o Synercid não é ativo contra *E. faecalis*.
17. Os resultados dos instrumentos autoSCAN-4 e WalkAway com *S. saprophyticus* e mupirocina demonstraram CIM discrepantes quando comparados com uma leitura manual dos painéis. Os resultados de CIM para estes isolados devem ser obtidos a partir da leitura manual dos painéis.
18. Os painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan detetaram resistência à vancomicina em estirpes de *S. aureus* VRSA disponíveis na altura em que foram feitos os testes comparativos. Não se conhece a capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan para detetar resistência à vancomicina noutras estirpes de *S. aureus* devido ao número limitado de estirpes resistentes disponíveis para testes comparativos.
19. Os resultados do instrumento autoSCAN-4 obtidos com a vancomicina e estafilococos demonstraram um potencial para crescimento ligeiro às 16 horas de incubação. Os resultados de vancomicina com estafilococos devem ser lidos no instrumento autoSCAN-4 ao fim de 18–20 horas de incubação.
20. O Sistema Prompt demonstrou a ocorrência de CIM de daptomicina elevadas com estafilococos quando comparado com o método de referência. No caso de se obter uma interpretação como não-suscetível com o Sistema Prompt, deve ser utilizado um método alternativo para obter um resultado de suscetibilidade (por exemplo, turvação) antes de apresentar os resultados.
21. O sistema Prompt não deve ser utilizado quando o tamanho da colónia é inferior à ponta da sonda. Exemplos de organismos que podem não satisfazer os requisitos de tamanho incluem *Streptococcus* spp. exceto o grupo *S. bovis* e o *S. agalactiae* (Grupo B). A recolha de colónias demasiado pequenas irá resultar numa subinoculação que pode resultar na apresentação de um organismo resistente como suscetível. Deve ser utilizado um método alternativo de preparação do inóculo para as colónias com um tamanho inferior à ponta da sonda.
22. Os resultados de CIM para as espécies de *Abiotrophia/Granulicatella*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* e *Rothia* estão contraindicados para utilização e não devem ser apresentados.
23. Para os pontos de corte do fabricante do fármaco, a capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan em detetar resistência à arbecacina é desconhecida, visto não haver estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes.
24. Para EUCAST, devido à ocorrência de erros muito significativos com cloranfenicol e nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados de espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados através de leitura manual.
25. Para EUCAST, os resultados obtidos com fosfomicina para leituras no autoSCAN-4 com inoculação por turvação e Prompt estavam dentro da concordância categórica, mas fora da concordância essencial em comparação com o método de referência. Se for essencial para o tratamento do paciente, os painéis devem ser confirmados manualmente.
26. Para EUCAST, a capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan em detetar resistência à fosfomicina é desconhecida, visto não haver um número suficiente de estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes comparativos.
27. Para EUCAST, a capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan de detetar resistência à *S. lugdunensis* ou *S. saprophyticus* com oxacilina é desconhecida devido ao número limitado de estirpes resistentes disponíveis para testes comparativos.
28. Para SFM, devido aos resultados de CQ fora do intervalo com canamicina e nas leituras do WalkAway com o método de inoculação Prompt, os resultados de espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados através de leitura manual.
29. Para SFM, devido à taxa elevada de erros MAJ com canamicina e nas leituras do WalkAway com o método de inoculação Prompt, os resultados de espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados através de leitura manual.

RESULTADOS ENGANADORES

A norma M07-A11 do CLSI indica que podem ocorrer resultados perigosamente enganadores quando determinados antimicrobianos são testados em relação a organismos específicos. No caso dos enterococos, estes antimicrobianos incluem: cefalosporinas, aminoglicósidos (exceto teste de resistência em níveis elevados), clindamicina e trimetoprim/sulfametoxazol. Para *Listeria* spp., estes antimicrobianos incluem as cefalosporinas. O LabPro não comunicará a interpretação quando ocorrerem as combinações de antimicrobianos/organismos acima listadas.

CONTROLO DE QUALIDADE

A aceitabilidade dos meios de identificação e dos agentes antimicrobianos deve ser verificada testando organismos com reações e intervalos de CIM conhecidos. Os resultados para os organismos de controlo da American Type Culture Collection (ATCC)* recomendados estão indicados na tabela seguinte. A tabela de controlo de qualidade (CQ) é uma tabela abrangente que inclui intervalos de CIM para abranger todas as diluições nos painéis desidratados MicroScan; leitura efetuada após 16–20 horas de incubação. Poderá ser necessário extrapolar a partir da tabela de CQ, com base nas diluições no tipo de painel. As informações de CQ específicas do painel podem também ser encontradas nos formulários do relatório de controlo de qualidade. Seguem-se alguns exemplos de extrapolação.

Organismo de controlo de qualidade	Abrev.	Ponto final da tabela de CQ	Diluição(ões) no painel	Intervalos de controlo de qualidade extrapolados
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Tabela de controlo de qualidade dos antimicrobianos de Gram-positivos desidratados

Agente antimicrobiano	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo de CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo de CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo de CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo de CIM
Amicacina	Ak	32-≥32	1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	Aug	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ampicilina	Am	0,25-1	≥0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ampicilina Sulbactam	A/S	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Arbecacina	Abk	N/D	≤1-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Azitromicina	Azi	N/D	0,5-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefazolina	Cfz	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefdinir	Cdn	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefepima	Cpe	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotaxima	Cft	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Rastreio de cefoxitina	CfxS	N/D	≤4	N/D	N/D	>4	N/D	N/D
Ceftarolina	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ceftriaxona	Cax	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefuroxima	Crm	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefalotina	Cf	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Cloranfenicol	C	≤4-8	≤4-16	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ciprofloxacina	Cp	0,25-2	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Claritromicina	Cla	N/D	0,12-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Clindamicina	Cd	4-16	0,06-0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Daptomicina	Dap	1-4	0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ertapenem	Etp	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Eritromicina	E	1-4	≤0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Fosfomicina	Fos	16->64	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ácido fusídico	FA	≤2	≤2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Gentamicina	Gm	4->8	≤1[3]	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Rastreio de sinergia com gentamicina	GmS	≤500	N/D	>500	N/D	N/D	N/D	N/D
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Teste de clindamicina induzida	ICd	N/D	≤4/0,5	N/D	N/D	N/D	>4/0,5	N/D
Canamicina	K	N/D	≤8	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Levofloxacina	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Lincomicina	Lin	>8	≤1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Linezolida	Lzd	1-4	1-4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Meropenem	Mer	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Minociclina	Min	1-4	0,06-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Moxifloxacina	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Mupirocina	Mup	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	≤4
Netilmicina	Nt	4->16	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Nitrofurantoína	Fd	≤32	≤32	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Norfloxacina	Nxn	≤4	≤4	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ofloxacina	Ofl	1-4	≤0,5-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Oxacilina	Ox	>2	≤0,25-0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Penicilina	P	0,5-2	≥0,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Piperacilina Tazobactam	P/T	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Pristinamicina	Prs	2->2	≤0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Rifampicina	Rif	≤0,5-1	≤0,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Rastreio de sinergia com estreptomicina	StS	≤1000	N/D	>1000	N/D	N/D	N/D	N/D
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Teicoplanina	Tei	≤1	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tetraciclina	Te	4->8	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tobramicina	To	N/D	≤1	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Trimetoprim - Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Agente antimicrobiano	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo de CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo de CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo de CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo de CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo de CIM
Vancomicina	Va	1-4	0,5-2	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

*American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.

1. O intervalo para alguns agentes antimicrobianos não está em conformidade com os intervalos de controlo aceitáveis listados no documento M100 do CLSI.
2. Intervalo = valor esperado (µg/mL).
3. A gentamicina deve ser considerada controlada com o sistema de inoculação Prompt se a CIM de gentamicina for ≤1–2.
4. Organismo apenas destinado a testes de controlo de qualidade.

2. **Tabela de controlo de qualidade dos substratos de identificação de Gram-positivos desidratados**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	N/D	N/D
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	N/D
NOV[3]	-	N/D	-	N/D
PGR[3]	-	-	-	N/D
IDX	+	N/D	N/D	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	N/D
PHO	+	N/D	-	N/D
BE	-	+	+	N/D
PYR	N/D	+	-	N/D
ARG	+	+	-	N/D
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	N/D
MAN	+	+	+	-
LAC	+	N/D	+	-
TRE	N/D	+	+	-
MNS	N/D	+	+	-
NACL	N/D	+	-	N/D
SOR	N/D	+	-	N/D
ARA[3]	N/D	-	-	N/D
RBS	N/D	+	-	N/D
INU	N/D	-	+	N/D
RAF	N/D	-	+	N/D
BAC[3]	N/D	+	+	N/D
PRV	N/D	+	-	N/D
TFG	+	+	+	N/D

1. *M. luteus* ATCC 49732 lida em instrumentos MicroScan durante 16–18 horas pode indicar um N/A (N/D) na secção CIM do relatório de CQ. Tal não tem qualquer impacto nos resultados de controlo de qualidade do substrato de identificação em qualquer momento de leitura.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.
3. Consulte a tabela de testes adicionais para conhecer reações positivas ou negativas adicionais, conforme necessário para cada produto bioquímico.
4. Pode ser necessária uma incubação de 24 horas.

N/D = não aplicável

NOTA: Os organismos de controlo de qualidade são selecionados para fornecer reações positivas/negativas para todos os substratos de identificação. Consequentemente, as identificações de organismos poderão ser diferentes do que é indicado no gráfico de CQ. A aceitabilidade do desempenho do produto deve ser determinada por comparação dos resultados dos testes, não pela identificação.

Tabela de testes adicionais

Organismo	Substrato	Resultado esperado
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identificação de Gram-positivos desidratados — CQ de ID simplificado***

Organismo de CQ	Número ATCC	Substrato indicador principal	Resultado esperado	Fora do Especificação Resultado	Substrato lábil
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Sim

*São fornecidos indicadores principais de controlo de qualidade para CQ simplificado de acordo com o documento M50-A do CLSI.[31] Antes de implementar o programa de CQ simplificado, consulte o documento M50-A para obter mais informações e consulte autoridades reguladoras e grupos de inspeção adequados para confirmar a aceitação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As declarações de desempenho do painel de identificação de Gram-positivos desidratados MicroScan foram estabelecidas com base num estudo multicêntrico. Os isolados clínicos e as estirpes de «stock» foram testados em painéis MicroScan e com metodologias em tubo convencionais para representar o tipo de população bacteriológica esperado na rotina de um laboratório clínico. Consulte a secção Painéis positivos desidratados (convencionais): bactérias aeróbicas Gram-positivas no Microbiologics Information Manual (Manual de informações microbiológicas) para obter uma lista completa dos organismos incluídos na base de dados.

Percentagem de concordância com o método de referência

Tabela 1. Identificação

N.º testado	N.º de identificações corretas	N.º de identificações corretas
413	387	93,7

O desempenho dos painéis liofilizados MicroScan foi estabelecido através de avaliações em vários laboratórios clínicos. Os antimicrobianos foram testados num Painel desidratado MicroScan utilizando o método de inóculo com técnica de turvação e lidos manualmente. Estes resultados foram comparados com um sistema de CIM com microdiluição de referência.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Amicacina	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilina	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicina	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolina	455	98,9	379/380 (99,7)
Cloranfenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacina	310	97,1	237/242 (97,9)
Claritromicina	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamicina	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicina	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicina	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicina	558	99,3	342/349 (98,0)
Rastreio de sinergia com gentamicina	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacina	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolida	649	99,2	649/649 (100)
Minociclina	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacina	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacina	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilina[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicina	795	96,6	674/690 (97,7)
Rastreio de sinergia com estreptomicina	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanina	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciclina	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomicina	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Amicacina	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilina	464	95,3	118/126 (93,7)

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Azitromicina	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolina	455	98,9	305/305 (100)
Cloranfenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacina	134	100	133/134 (99,3)
Claritromicina	117	100	116/117 (99,1)
Clindamicina	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicina	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicina	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicina[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicina	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacina	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolida	553	99,5	553/553 (100)
Minociclina	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacina	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacina	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilina[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanina	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciclina	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciclina	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicina	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomicina	170	100	170/170 (100)

Tabela 4. Pontos de corte do fabricante do fármaco e SFM

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Arbecacina[6]	349	100	106/107 (99,1)
Ácido fusídico[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Canamicina[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomicina[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocina (cutânea)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocina (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicina[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampicina[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Com base no documento M100, 31.ª ed., do CLSI ou EUCAST V11. Consulte a tabela de pontos de corte de interpretação para consultar as exceções.
2. A EA total é calculada para todos os organismos e a CA total é calculada para todos os organismos com critérios de interpretação.
3. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM de cloranfenicol tendem a ser uma ou mais diluições duplas mais elevados em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos e todos os métodos de leitura com turvação.
4. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM de penicilina tendem a ser uma ou mais diluições duplas mais elevados em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos e todos os métodos de leitura com turvação.
5. Para EUCAST, os valores de CIM de fosfomicina tendem a ser uma ou mais diluições duplas mais baixos em comparação com o método de diluição em ágar de referência para todos os organismos, todas as leituras e todos os métodos de inoculação.
6. Com base nos pontos de corte do fabricante do fármaco.
7. Com base no SFM 2008.
8. Para SFM, os valores de CIM de canamicina tendem a ser uma ou mais diluições duplas mais elevados em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para *Streptococcus* spp. do grupo viridans.
9. Com base no SFM 2021 v1.0.
10. Para lincomicina, *Enterococcus* spp. com base no SFM 2012, e para *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp., grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e estreptococos do grupo viridans (grupo *S. bovis*) com base no SFM 2021 v1.0.

Tabela 5. Teste de clindamicina induzida

Agente antimicrobiano	N.º testado	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Clindamicina induzida	305	97,8%	100%

Tabela 6. Rastreio de cefoxitina e oxacilina CLSI

CLSI		Percentagem	
Agente antimicrobiano	N.º testado	Concordância essencial (%)	Categórico (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Percentagem		
Agente antimicrobiano	N.º testado	Categórico (%)	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Rastreio de cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Os rastreios de cefoxitina e oxacilina são utilizados em conjunto para determinar o desempenho categórico final.

Tabela 7. Rastreio de cefoxitina e oxacilina EUCAST

EUCAST		Percentagem	
Agente antimicrobiano	N.º testado	Concordância essencial (%)	Categórico (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Percentagem		
Agente antimicrobiano	N.º testado	Categórico (%)	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Rastreio de cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Os rastreios de cefoxitina e oxacilina são utilizados em conjunto para determinar o desempenho categórico final.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida com testes de várias réplicas sob diferentes condições (por ex., lotes de painéis, dias, instrumentos, utilizadores). Isto pode incluir estirpes de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi ≥95%.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema é abrangido por e está sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual relativo ao sistema ou respetivos reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações que surjam devido à não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos painéis MicroScan deve ser comunicado à Beckman Coulter e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

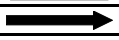
HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Junho de 2022	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na rotulagem de produtos de Microbiologia da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma vez ou num único paciente durante um procedimento único.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <*n*> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1

Legenda dos símbolos			
Símbolo	**Designação do símbolo**	**Descrição do padrão**	**Padrão**
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marcação CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/d
CONTENTS	Índice	n/d	n/d
CONTENTS AST	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
CONTENTS ID	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
SDS	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d
Made in USA	Made in USA	n/d	n/d
For Export Use Only	Apenas para fins de exportação	n/d	n/d
	Volume de reconstituição	n/d	n/d
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informações apenas para os EUA	Indica informações que são necessárias apenas para produtos destinados a serem vendidos nos EUA.	n/d
Rx Only	Utilização apenas com receita médica	Reconhecido pela FDA dos EUA como uma alternativa à declaração «Cuidado: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes»	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Nota: Este símbolo não deve ser confundido com o sinal de «risco biológico» que se destina a ser utilizado no local de trabalho.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
DANGER	Perigo	n/d	n/d
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar em etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual (Prosedyrehåndbok for gram-positive), flerregional PU-05 og eldre paneler

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

TILTENKT BRUK

MicroScan positive MIC-/kombinasjonspaneler er *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr for kvantitativ og kvalitativ bestemmelse av antimikrobiell følsomhet og/eller kvalitativ identifisering til artsnivået for hurtigvoksende aerobe og fakultative anaerobe grampositive kokker, noen kravfulle aerobe grampositive kokker og *Listeria monocytogenes* fra isolerte kolonier. Metodene for inkubasjon og resultatbestemmelse inkluderer full automatisering på WalkAway-instrumenter eller ikke-automatisert offline-inkubasjon med enten avlesing på autoSCAN-4-instrumenter eller manuell avlesing med mulighet for å legge inn resultater i LabPro-administrasjonssystemet.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Tester for antimikrobiell følsomhet er miniatyrer av følsomhetstestene med buljongfortynning som er avfuktet. Forskjellige antimikrobielle midler fortynnes i Mueller-Hinton-buljong med kalsium og magnesium, eller Mueller-Hinton-buljong med ytterligere supplering til konsentrasjoner som dekker det kliniske interesseområdet.[1] Oksacillinbuljong suppleres med natriumklorid.[1] Synergiscreeninger benytter dekstrosefosfatbuljong. MicroScan induserbar klindamycin-testen er beregnet på å påvise induserbar resistens mot stafylokokker med det antimikrobielle middelet klindamycin.

MicroScan-cefoksitin-screening er beregnet på måling av *Staphylococcus*-artens følsomhet for penicillinasestabile beta-laktamer. Cefoksitin-screeningen benytter resultatet etter 16–20 timer fra en brønn som inneholder cefoksitin ved 4 µg/mL og vekstmedier, merket CfxS, og oksacillin MIC ved 16–20 timer.

Etter inokulasjon og rehydrering med en standardisert suspensjon av organisme, og deretter inkubasjon ved 35 °C 16–20 timer*, måles den minste hemmende konsentrasjonen (MIC) eller en kvalitativ følsomhet (følsom, intermediær eller resistent) for testorganismen ved å observere den laveste antimikrobielle konsentrasjonen som viser hemming av vekst.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modifiserte konvensjonelle og kromogene tester brukes til å identifisere *Micrococcaceae, Streptococcaceae* og *Listeria monocytogenes*. Identifikasjon er basert på påvisning av pH-endringer, substratutnyttelse og vekst i nærvær av antimikrobielle midler etter 16–44 timers inkubasjon ved 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Nøyaktig påvisning av resistens forutsetter utvidede inkubasjonstider for følgende organismer / antimikrobielle midler:

24–48 timer	Enterokokker	Synergiscreening for streptomycin

Prosedyreinnholdet i håndboken oppført i dokumentasjonen (f.eks. fortolkningskriterier, panelavlesningstider, begrensninger) kan avvike fra kriteriene i LabPro-informasjonsbehandleren på grunn av forskjeller mellom programvare- og panelutgavene.

IDENTIFIKASJONSSUBSTRATER

Identifikasjonssubstrater	Fork.	Identifikasjonssubstrater	Fork.
Krystallfiolett	CV	Mannitol	MAN
Mikrokokk-screening	MS	Laktose	LAC
Nitrat	NIT	Trehalose	TRE
Novobiocin	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-glukuronid	PGR	Natriumklorid 6,5 %	NACL
Indoksylfosfatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optokin	OPT	Ribose	RBS
Fosfatase	PHO	Inulin	INU
40 % galleeskulin	BE	Raffinose	RAF
L-pyrrolidonyl-β-naftylamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Pyruvat	PRV
PNP-β-D-galaktopyranosid	PGT	Tymidinfri vekstbrønn	TFG
Urea	URE		

KLINISK RELEVANS

Resultater for antimikrobiell følsomhetstesting brukes sammen med andre laboratorieresultater og/eller kliniske indikatorer for å finjustere valg av antimikrobiell behandling hos symptomatiske pasienter. Identifikasjonstestresultater brukes også sammen med andre laboratorieresultater og kliniske indikatorer for å finjustere behandling hos symptomatiske pasienter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Overhold aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer ved bruk av alle prosedyrer, med spesiell oppmerksomhet på at de inokulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
3. Dette materialet inneholder smittefarlige stoffer og skal kastes i henhold til krav til biologisk farlig avfall.
4. Resultater fra denne testen skal alltid tolkes i sammenheng med pasienthistorikk, kliniske tegn og andre funn.
5. AST-brønn inneholder 0,005 % heminbovinkrystallin.
6. Kun til engangsbruk. Alle MicroScan-paneler og forbruksvarer skal ikke brukes på nytt med mindre noe annet er oppgitt (f.eks. dekselbrett).
7. Dette produktet inneholder materiale(r) av animalsk opprinnelse fra dehydrerte mikrobiologiske medier. Følg generelle sikkerhetsretningslinjer for beskyttelse ved håndtering av dette produktet.

OPPBEVARING

Tørkede gram-positive paneler må oppbevares ved 2–25 °C.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

Lang bruk av andre lagringsforhold enn de som er anbefalt, kan resultere i tap av de antimikrobielle midlenes styrke eller hydrolyse av identifikasjonssubstrater. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Ta kontakt med en Beckman Coulter-representant eller distributør for mer hjelp.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Egnede prøver skal innsamles, transporteres og legges på primære isolasjonsmedier i samsvar med prosedyrene som er anbefalt i *Manual of Clinical Microbiology* (Håndbok for klinisk mikrobiologi).[2]

MEDFØLGENDE MATERIALER

Se etiketten på esken for panelspesifikt innhold.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

0,5 McFarland turbiditetsstandard

0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin, 30 mL (B1010-45A) eller 250 mL (B1015-45)

0,8 % sulfanilsyre, 30 mL (B1010-44A) eller 250 mL (B1015-44)

Pipette, 100 µL

5 % alfanaftol, 30 mL (B1010-42A)

40 % kaliumhydroksid, 30 mL (B1010-43A) eller 250 mL (B1015-43)

Dekselbrett (B1010-56B)

Vanlig laboratorieutstyr

Mikrofortynningsfremviser

Mineralolje, 60 mL (B1010-40) eller 250 mL (B1010-40A)

Kvalitetskontrollorganismer (se internasjonal ref.-tabell for kvalitetskontroll)

Peptidasereagens, 30 mL (B1012-30B) eller 250 mL (B1015-30)

Reagensdråpetellerpakke (B1013-12A)

RENOK – rehydrator/inokulator (B1018-14) eller tilsvarende

Turbiditetsmåler

Vorteks

MATERIALER TIL ENGANGSBRUK

100 µL sterile spisser til engangsbruk

Inokulator-D-sett (B1013-4)

Inokuleringsvann, 3 mL (B1015-2)

Inokulumvann med PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® inokuleringssystem (B1026-10D)**

Strekkodeetikettpapir (B1018-129)

WalkAway-brettlokk (B1018-18)

PROSEDYRE

Klargjøring av panel

1. Ta panelene som skal brukes, ut fra oppbevaringsstedet. Ikke bruk dem hvis emballasjen er skadet (brutt forsegling, punktert eller tom).
2. Klipp opp posen, og ta ut panelet. Hvis panelet er oppbevart i kjøleskap, tar du det straks ut fra folieposen.
3. **Paneler skal ikke brukes hvis noen av følgende forhold forekommer:**
   A. Tørkemiddel er ikke til stede eller er brutt.
   B. Panelbrønner er misfarget (f.eks. PHO, forskjellige antimikrobielle midler).
4. La panelene nå romtemperatur før rehydrering. Panelene kan stables med et rent dekselbrett øverst. Alle åpnede paneler skal brukes samme dag eller kastes.

Klargjøring av inokulum

CLSI anbefaler at du kontrollerer tettheten til inokulumet ved jevne mellomrom ved å utføre kolonitellinger. Se CLSI-dokument M07-A11 for anbefalte kolonitellinger. De forventede resultatene for *E. coli* ATCC 25922 skal være omtrent tilsvarende 5 x 10^5 CFU/mL for de endelige testkonsentrasjonene.[1] Brukeren må være svært oppmerksom i forbindelse med klargjøring av inokulum, spesielt med manuelle metoder som er avhengige av bruk av riktig teknikk, f.eks. Prompt-system eller inokulum som klargjøres uten hjelp av en fotometrisk enhet.

1. **Turbiditetsstandardteknikk – *primær inokulummetode***

   Turbiditetsstandardteknikken anbefales for direkte inokulering av alle aerobe gram-positive kokker eller for måling av meticillinresistente stafylokokker.

   A. Berør overflaten av 4–5 store eller 5–10 små morfologisk like, godt isolerte kolonier fra en 18–24 timers, ikke-hemmende agarplate ved bruk av en steril påføringspinne, inokuleringsøse eller pensel.
   B. Emulger i 3 mL inokulumvann (autoklavert, avionisert vann).
   C. Lukk godt og bruk vorteksmikser til å blande suspensjonen i 2–3 sekunder. Den endelige turbiditeten bør være den samme som en 0,5 McFarland-turbiditetsstandard. En tilsvarende turbiditet kan oppnås ved hjelp av en MicroScan turbiditetsmåler med et område på 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetter 0,1 mL (100 µL) av den standardiserte suspensjonen i 25 mL inokulumvann med PLURONIC. Sett korken godt på. Vend 8–10 ganger for å blande.

2. **Prompt-system**

   Prompt-systemet kan brukes for de hurtigere voksende gram-positive kokkene. Se Prompt Inoculation procedural manual (Prosedyrehåndbok for Prompt-inokulering) for riktig bruk av Prompt-systemet.

   Merk: Brukes med forsiktighet. Underinokulering kan forekomme med organismer som ikke oppfyller kravet til størrelse, og kan føre til feil følsomhets- og identifikasjonstestresultater. Stafylokokk-kolonitellinger kan også bli høyere med Prompt-metoden og kan være større enn det CLSI-forventede området. Forhøyede kolonitellinger kan påvirke antibiotikaresultater som påvirkes av inokulum. Se avsnittet Begrensninger for antimikrobielle midler som er kjent for å være inokulumavhengige.

Panelrehydrering/inokulering

Rehydrering og inokulering utføres ved hjelp av RENOK-systemet med Inoculators-D (B1013-4). Se RENOK Operator's Manual (Brukerhåndbok for RENOK) for bruksanvisninger. Hvis et annet system brukes, rehydrer med 115 µL ± 10 µL inokulumvann (PLURONIC). En endelig brønnkonsentrasjon på 3–7 x 10^5 CFU/mL bør oppnås. For å sikre levedyktighet og renhet i organismen som testes, bør en renhetsskål klargjøres ved å legge en stripe av inokulumet på en egnet agarskål

*PLURONIC® surfaktanter er et registrert varemerke for BASF Corporation, Parsippany, NJ, USA

**3M, St. Paul, MN USA

og inkubere under egnede forhold. Hvis det er to eller flere kolonityper på renhetsskålen, isoleres koloniene på nytt og testes om igjen.

Biokjemiske overlegg

1. Bruk en dråpetellerflaske til å legge minst 3 dråper mineralolje over ARG- og URE-brønnene. (Disse brønnene er understreket på panelet.)
2. Mediet i brønnene må være helt dekket av mineraloljen, men brønnene skal ikke være overfylt.

   MERK: WalkAway-systemer tilfører automatisk olje i de aktuelle brønnene.

Inkubasjon

1. Paneler kan inkuberes i et WalkAway-system eller inkuberes frakoblet med følgende prosedyre:
   A. Stable panelene i grupper på 3–5 for å sikre jevn varmefordeling under inkubasjon.
   B. Sett et rent dekselbrett øverst på hver panelgruppe for å forhindre fordamping. Dekselbrett kan brukes flere ganger. Ikke dekontaminer dekselbrett med alkohol. De kan rengjøres med såpe og vann. Skyll godt, og lufttørk.
   C. Inkuber panelene i 16–20 timer ved 35 °C i en ikke-CO_2-inkubator.

Lese panelene

Paneler kan avleses manuelt ved hjelp av en mikrofortynningsfremviser og innhentede resultater, eller på MicroScan-instrumenter (autoSCAN-4 og WalkAway-systemer). Se LabPro Operator's Guide (operatørhåndboken for LabPro) for instruksjoner om hvordan du leser av paneler med MicroScan-instrumentering.

1. Ta panelene ut av inkubatoren etter 16–20 timers inkubasjon.
2. Tørk av nederst på panelet med lofritt tørkepapir for å fjerne eventuell kondens eller eventuelle reststoffer som kan forekomme.
3. Les av panelene bare hvis kontrollbrønnen er klar og vekstkontrollbrønnen er turbid. Ikke les av antimikrobielle midler hvis kontrollbrønnen er turbid, eller hvis det ikke er vekst i vekstbrønnen. Vekst i brønnene vises som turbiditet. Det kan være en hvit uklarhet i brønnen, en hvit knapp midt i brønnen eller en finkornet vekst gjennom hele brønnen. Utilstrekkelig vekst defineres som en antydning til hvitfarge i brønnen eller at buljongen er klar.
4. Hvis resultater leses manuelt, må de føres opp i et skjema/arbeidsark.
5. Lese av følsomhetsverdier for antimikrobielt middel (MIC-verdier)
   A. Les av alle antimikrobielle midler, CV, MS, NOV, OPT, NACL og BAC, mot en svart (indirekte opplyst) bakgrunn.
   B. Utfør β-laktamase-testing for stafylokokker med MIC for penicillin på ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Registrer MIC-resultater som følger:
      a. Etter 16–20 timers inkubasjon noteres MIC som laveste antimikrobielle konsentrasjon som viser hemming av vekst.
      b. Når det er vekst i alle konsentrasjoner av et antimikrobielt middel, noteres MIC som større enn (>) den høyeste konsentrasjonen.
      c. Når det ikke er noen vekst i noen av konsentrasjonene av antimikrobikaene, noteres MIC som mindre enn eller lik (≤) den laveste konsentrasjonen.
      d. En klar brønn i en serie vekstbrønner, f.eks. vekst ved 1, 2 og 8 µg/mL, men ikke ved 4 µg/mL, kalles en brønn som er hoppet over, og skal ignoreres.
      e. Flekkvis vekst i isolerte brønner tyder på forurensning. Testen bør gjentas.
      f. For stafylokokker med oksacillin bør all vekst anses som signifikant.
   D. Nøyaktig deteksjon av resistens forutsetter utvidede inkubasjonstider for følgende:

Inkubasjon	Organisme	Antimikrobielle midler
24–48 timer	Enterokokker	Synergiscreening for streptomycin

   E. Ytelsen for vankomycin på MicroScan-paneler ble sammenlignet med mikrobuljongfortynningsmetodene anbefalt av CLSI. Vankomycinresultater med stafylokokker etter 16–20 timers inkubasjon (18–20 timer for autoSCAN-4-instrumentavlesninger) ble sammenlignet med de som ble oppnådd ved 24 timer ved referansemetoden.
   F. Rapportering av det antimikrobielle middelet oksacillin og beta-laktam er beskrevet i følgende avsnitt: RAPPORTERING AV RESULTATER FOR ENDELIG OKSACILLIN og REGLER FOR PREDIKERT FØLSOMHET FOR ANTIMIKROBIELLE MIDLER I FORM AV BETA-LAKTAM OG *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. For brønner som inneholder aminoglykosider (f.eks. gentamicin) og makrolider (f.eks. erytromycin), vil kanskje ikke vekst være så sterk som i vekstkontrollbrønnen på grunn av forskjeller i basale medier. Du bør være forsiktig med å tolke disse resultatene.

H. En «haleeffekt» kan observeres i noen kombinasjoner av legemiddel/organisme. For arbekacin, med *S. aureus* ATCC 29213 ved klargjøring av inokulum med Prompt-systemet. Haleeffekt med trimetoprim-sulfametoksazol (T/S) med bruken av RENOK rehydrerings/inokuleringssystem skyldes konsentrasjonen av inokulum. Endepunktet bør leses av som den laveste konsentrasjonen som vises sammenlignet med vekstbrønnen:

a. Ca. 80 % reduksjon i vekst (T/S)

b. En hvit knapp som er mindre enn 2 mm i diameter, eller

c. En hvit knapp som er halvt gjennomskinnelig.[2]

I. Litt uklarhet kan observeres med fluorkinolonklassen med antimikrobielle midler (f.eks. ciprofloksacin, norfloksacin, ofloksacin) ved bruk av Prompt-inokuleringsmetoden og stafylokokker, inkludert kvalitetskontrollorganismen *S. aureus* ATCC 29213. Dette skal IKKE tolkes som vekst.

J. Hvis en organisme ikke vokser i den tymidinfrie vekstbrønnen (TFG), bør ikke en MIC rapporteres for T/S.

6. Lese av identifikasjonssubstrater

A. Les av alle identifikasjonssubstrater med hvit bakgrunn bortsett fra CV, MS, NOV, OPT, NACL og BAC, som skal leses av mot en svart (indirekte opplyst) bakgrunn.

B. IDX- og PHO-resultater noteres etter 16–20 timers inkubasjon.

C. Paneler med negativ PGT og færre enn 3 positive karbohydrater skal reinkuberes i ytterligere 24 timer før en endelig avlesning og identifikasjon foretas.

D. Bare paneler som har 3 karbohydrater eller positiv PGT-reaksjon, skal ha reagenser tilsatt ved 16–20 timer. Ved 40–44 timer tilsettes reagenser uavhengig av antall positive tester.

E. Noter alle positive reaksjoner før tilsetting av reagenser.

F. Tilsett reagenser som følger:

1) Tilsett 1 dråpe 40 % kaliumhydroksid (KOH) og 1 dråpe 5 % alfa-naftol til VP-brønnen. Vent i minst 20 minutter på at VP-reaksjonen skal utvikles før avlesning.

2) Tilsett 1 dråpe hver av 0,8 % sulfanilsyre og 0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin til NIT-brønnen. Vent i minst 5 minutter før avlesning for at NIT-reaksjonen skal utvikles.

3) Tilsett 2 dråper peptidasereagens til PYR-brønnen. Vent i 2 minutter før avlesning.

G. Se avsnittet RESULTATER for å få hjelp til biokjemisk tolkning.

RESULTATER

1. Biokjemiske resultater

A. Biokjemiske tolkninger

Brønn	Reagens	Positiv	Negativ
CV MS NOV OPT NACL BAC		Vekst	Ingen vekst
NIT	Tilsett 1 dråpe 0,8 % sulfanilsyre og deretter 1 dråpe 0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin. Vent i 5 minutter på at reaksjonen skal utvikles.	Rosa til rød	Klar (fargeløs) kan være svært svak rosa
PGR PHO PGT	Enhver nyanse av gult skal tolkes som positiv. Bruk NOV-brønnen som en negativ kontroll.	Gul	Klar (fargeløs)
IDX		Blå til grå/presipitat	Klar (fargeløs) eller hvitt presipitat
VP	Tilsett 1 dråpe 40 % KOH og 1 dråpe 5 % alfanaftol. Vent i minst 20 minutter på at reaksjonen skal utvikles.	Rosa til rød	Klar (fargeløs) til brun, kan være grumsete eller svært svak rosa
BE		Mørk brun til svart	Klar (fargeløs) til lys brun
PYR	Tilsett 2 dråper peptidasereagens. Vent i 2 minutter på at reaksjonen skal utvikles.	Rød/oransje til rød	Gul til oransje/rød
ARG		Rosa/oransje til rosa	Gult til oransje
URE		Rosa	Gult til oransje

Brønn	Reagens	Positiv	Negativ
RAF	Enhver antydning til oransje skal anses som negativ.	Gul	Oransje til rødt
LAC			
TRE			
MNS			
SOR			
ARA			
RBS			
INU			
MAN			
PRV			
HEM		Beta	Alfa eller gamma
LOC	Kun for panelgjenkjennelse med autoSCAN-4- og WalkAway-systemer.		

2. **Prinsipper for identifiseringsreaksjoner**

Krystallfiolett (CV): Vekst i nærvær av lave konsentrasjoner av krystallfiolett brukes til å differensiere streptokokker (positive) og stafylokokker (hovedsakelig negative).

Micrococcus-screening (MS): Vekst i nærvær av lave konsentrasjoner av bacitracin (0,05 µg/mL) brukes til å differensiere stafylokokker (positive) og mikrokokker (negative).

Nitrat (NIT): Reduksjon av nitrat til nitritt påvises ved dannelse av en rød farge etter tilsetning av 0,8 % sulfanilinsyre og 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamin. Streptokokker er nitratnegative, mens de fleste stafylokokker er nitratpositive.

Novobiocin (NOV): Resistens mot lave konsentrasjoner (1,6 µg/mL) av novobiocin er karakteristisk for noen stafylokokker.

Glykosidaser (PGR, PGT): En organismes evne til å produsere et spesifikt glykosidaseenzym påvises ved deling av p-nitrofenyl-karbohydrat-komplekset, noe som frigjør p-nitrofenol, som har gul farge.

Indoksylfosfatase (IDX): Hydrolyse av indoksylfosfat med enzymet indoksylfosfatase resulterer i en uoppløselig blå forbindelse. De fleste koagulase- og DNase-positive stafylokokker er IDX-positive.

Voges-Proskauer (VP): Acetylmetylkarbinol, produsert fra glukose, reagerer med 40 % kaliumhydroksid og 5 % alfanaftol og danner en rød farge.

Optokin (OPT): Følsomhet overfor optokin er karakteristisk for *Streptococcus pneumoniae*. Andre streptokokker og stafylokokker hemmes ikke av optokin.

Fosfatase (PHO): Alkalisk fosfatase deler p-nitrofenylfosfat i uorganisk fosfat og p-nitrofenol, som er gul i fargen.

Galle-eskulin (BE): Organismer som kan vokse i 40 % galle og hydrolysere eskulin, påvises ved at det dannes et svart presipitat som resultat av reaksjonen mellom det hydrolytiske produktet eskuletin og jerncitrat. Gruppe D-streptokokker, noen viridans-streptokokker og noen stafylokokker er BE-positive.

Pyrrolidonyl-β-naftylamid (PYR): Organismer som produserer pyrrolidonase, deler L-pyrrolidonyl-β-naftylamid til L-pyrrolidon og β-naftylamin, som binder seg til peptidasereagens (p-dimetyl-aminocinnamaldehyd) og produserer en rødfarge.

Arginin (ARG): Dehydrolisering av arginin resulterer i alkalinisering av mediet, noe som påvises ved en fargeendring fra gul til rød i fenolrød-indikatoren.

Urea (URE): Enzymet urease deler urea, noe som danner ammoniakk. Den resulterende økningen i pH påvises av fenolrød-indikatoren.

Karbohydrater (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Fermenteringen av et spesifikt karbohydrat resulterer i syredannelse. Den påfølgende pH-reduksjonen påvises ved at fenolrødt-indikatoren blir gul.

6,5 % NaCl (NACL): Toleranse på 6,5 % natriumklorid demonstreres ved vekst. Salttoleranse brukes til å differensiere enterokokker og ikke-enterokokker.

Bacitracin (BAC): Følsomhet for lave konsentrasjoner av bacitracin er indikert av mangel på vekst og er karakteristisk for *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvat (PRV): Bruk av pyruvat resulterer i syredannelse. Den resulterende reduksjonen i pH påvises ved at fenolrød-indikatoren blir gul.

Hemolyse (HEM): Streptolysin S og O som produseres av streptokokker, forårsaker fullstendig eller delvis lysering av de røde blodcellene i agar som inneholder saueblod.

3. **Identifisering av organisme**

Biotype Lookup Program i LabPro-informasjonsbehandleren og på Beckman Coulters nettside brukes for å identifisere ukjente testorganismer. Resultater av de 27 testene for streptokokker og de 18 testene for mikrokokker oversettes til henholdsvis et 9- eller 6-sifret biotypenummer. Programmet oppgir organismens identifikasjon og de relative sannsynlighetene, i rekkefølge etter størst sannsynlighet, opptil en samlet total på 99,9 %. Hvis det forekommer et biotypenummer som resulterer i en «Svært sjelden biotype», kan du se LabPro-programvaren (Utilities (Verktøy) >

System (System) > Biotype Lookup (Biotypesøk)), Biotype Lookup Program på Beckman Coulters nettside, eller ta kontakt med din Beckman Coulter-representant eller -distributør.

4. **Tolking av MIC-resultatene**

Følsomhet påvises ved å sammenligne MIC-verdien for en organisme med det oppnåelige blod- eller urinnivået til det antimikrobielle middelet. Følgende tabell oppgir tolkningskriteriene som indikert i CLSI-dokumentet, EUCAST-retningslinjene, det brasilianske utvalget for antimikrobiell følsomhetstesting (BrCAST) og i anbefalingene i rapporten til Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Noen av disse er forskjellige fra tolkningsgrenseverdiene fra legemiddelprodusenten.

Tolkningsgrenseverdier[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ANDRE**[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)[10] Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. utg.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Kloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. og *Enterococcus* spp. β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B) Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen) *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* gruppe A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloksacin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycin[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28. utg.) β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)[10] Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen)[10] *Streptococcus* gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Erytromycin[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B) *Streptococcus* gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomycin[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidinsyre[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamycin[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycin[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloksacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B) (EUCAST v6.0) β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B) Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Linkomycin[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B) og Viridans-gruppen Streptococci (*S. bovis*-gruppen)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8

Tolkningsgrenseverdier[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus gruppe A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-gruppens (*S. bovis*-gruppen)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minosyklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (hud)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. og *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. og *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. betahemolytisk gruppe (*S. agalactiae*, gruppe B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-gruppens (*S. bovis*-gruppen)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksacillin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicillin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* og *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamycin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B) og *Streptococcus* spp. Viridans-gruppen (*S. bovis*-gruppen)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B) og *Streptococcus* spp. Viridans-gruppen (*S. bovis*-gruppen) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetrasykline[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. betahemolytisk gruppe		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-gruppen		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-sulfametoksazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76

Tolkningsgrenseverdier[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Vankomycin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koagulasenegative stafylokokker		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytiske streptokokker (*S. agalactiae*, gruppe B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-gruppen streptokokker (*S. bovis*-gruppen)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus gruppe A,B,C,G (S. *agalactiae*, gruppe B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Viridans-gruppens (*S. bovis*-gruppen)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. De antimikrobielle midlene inkludert i dette panelet er ikke påvist å være sikre og effektive i behandling av kliniske infeksjoner for alle organismene som er testet. For rapportering av resultater for antimikrobielle midler som har vist seg å være aktive mot organismegrupper *in vitro* eller i kliniske infeksjoner, se aktuell veiledning eller legemidlets pakningsvedlegg.
2. Rapporter MIC bare når det ikke er angitt artsspesifikke grenseverdier eller begrensninger (se Prosedyrebegresninger og avsnittet REGLER FOR PREDIKERT FØLSOMHET FOR ANTIMIKROBIELLE MIDLER I FORM AV BETA-LAKTAM OG *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Basert på EUCAST V11.0.[30]
4. I-kategorien er ikke angitt i EUCAST-retningslinjen, men tolkes som verdiene mellom grenseverdiene S og R. Hvis grenseverdiene S og R er samme verdi, er det ingen I-kategori.
5. I henhold til EUCAST er en MIC-grenseverdi på S ≤ 0,001 mg/L en vilkårlig grenseverdi utenfor skalaen, noe som kategoriserer villtypeorganismer (organismer uten fenotypisk påvisbare resistensmekanismer mot legemidlet) som «Følsom, økt eksponering» (I). For organisme/middel-kombinasjoner må aldri «Følsom, standard doseringsregime» (S) rapporteres, bare I* eller R vil bli rapportert, se Adult Therapy Guide Legend (Forklaring til behandlingsveiledning for voksne) for panelspesifikk rapportering.
6. Basert på Tolkningsgrenseverdier som angitt i CLSI-dokument M100, 31. utg. og M45-A3. Det finnes antimikrobielle midler inkludert i dette panelet som ikke er påvist å være sikre og effektive i behandling av kliniske infeksjoner for alle organismene som er testet. For rapportering av antimikrobielle resultater som har vist seg å være aktive mot organismegrupper *in vitro* eller i kliniske infeksjoner, se CLSI M100, tabell 1 og 2 eller pakningsvedlegget for legemiddelet.[31]
7. ANNEN terapi kan være basert på legemiddelprodusentens grenseverdier, SFM, eller BrCAST. Se etterfølgende fotnoter for detaljer.
8. For beta-laktamase-negative enterokokker se penicillinresultatet.
9. For streptokokker se penicillinresultat.
10. Fraværet av resistente stammer utelukker CLSI-definering av noen andre resultatkategorier enn «følsom» på nåværende tidspunkt. Stammer som gir resultater som tyder på kategorien «ikke følsom», bør sendes til et referanselaboratorium for videre testing.
11. ANNEN behandling basert på kriteriene etablert av BrCAST.[32]
12. ANNEN terapi basert på legemiddelprodusentens grenseverdier.
13. Bare systemisk behandling vil bli rapportert.
14. ANNEN terapi basert på tolkningsgrenseverdier som indikert i 2021-rapporten fra Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[33]
15. Bare urinbehandling vil bli rapportert.
16. Se avsnittet RAPPORTERING AV RESULTATER FOR ENDELIG OKSACILLIN.

MERK: Tolkningskriterier oppført i dokumentasjonen kan være forskjellige fra kriteriene i LabPro-informasjonsbehandleren på grunn av forskjeller mellom programvare- og panelutgavene.

MERK: Antimikrobielle midler oppført i tabellen Tolkningsgrenseverdier er kanskje ikke tilgjengelige i alle paneltyper.

MERK: Intrinsisk resistens kan være iboende eller medfødt (ikke ervervet) antimikrobiell resistens, som gjenspeiles i antimikrobielle villtypemønstre av alle eller nesten alle representanter for en art. Intrinsisk resistens er så vanlig at følsomhetstesting er unødvendig. Se vedlegg til CLSI-dokument M100 Intrinsic Resistance (intrinsisk resistens) og EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance (EUCASTs ekspertregler for intrinsisk resistens) for kombinasjoner av antimikrobielle midler/organismer som skal rapporteres som resistente. En liten prosentandel (1–3 %) kan virke følsom på grunn av metodevariasjon, mutasjon eller lave nivåer av resistensuttrykk.

RAPPORTERING AV RESULTATER FOR ENDELIG OKSACILLIN

Resultatet for endelig oksacillin bestemmes ved hjelp av følsomheten av *Staphylococcus* spp. for oksacillin og screeningtesten for cefoksitin (CfxS). CfxS-resultatet og MIC for oksacillin avleses uavhengig av hverandre ved 16–20 timer og bearbeides deretter gjennom LabPro-programvare eller tolkes manuelt for å finne den endelige tolkningen til oksacillin. Tolkningsreglene vises i følgende tabell:

CLSI

MIC		Oksacillintolkning		
CfxS	Oksacillin MIC	*S. aureus* eller *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (unntatt *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* og *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* og *S. schleiferi*
≤ 4 neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 eller 2	S	R-sjekk *mec*A (se kommentar)	R
	>2	R	R	R
> 4 pos.	≤0,25	R*	S	S

MIC		Oksacillintolkning		
	0,5	R*	S	S
	1 eller 2	R*	R-sjekk *mec*A (se kommentar)	R
	>2	R	R	R

Kommentar: *Staphylococcus* spp. (unntatt *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* og *S. schleiferi*) med MIC-er for oksacillin på 1 eller 2 gir variable *mec*A-resultater. Utfør *mec*A-testing hvis beta-laktam-terapi er kritisk for pasientbehandling. LabPro-programvaren flagger CNS-isolater når MIC-er for oksacillin er 1 eller 2 µg/mL. Standard tolkning vil være R, men *mec*A-status er variabel og må sjekkes før disse isolatene rapporteres som oksacillinfølsomme (bare *mec*A-negative).

EUCAST[1,2]

MIC		Oksacillintolkning	
CfxS	Oksacillin MIC	*S. aureus* (herunder *S. intermedius, S. pseudintermedius* og *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* eller *S. saprophyticus*	*Staphylococcus*-arter (unntatt *S. aureus, S. lugdunensis* og *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* og *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 eller 2	S	R
	>2	R	R
> 4 pos.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Følger EUCAST v11.0 med tillegg av CLSI M100 31. utg.-anbefalinger for testing og rapportering av MIC for cefoksitin.
2. Følger EUCAST v11.0 med tillegg av rapportering av koagulasenegative oksacillingrenseverdier for *S. pseudintermedius* og *S. schleiferi*.

Tolkninger av R* brukes av LabPro-programvaren for både CLSI og EUCAST når cefoksitinscreeningsresultatet endrer tolkningen av MIC-resultatet for oksacillin. Disse kriteriene bør også følges ved manuell tolkning av resultatene, men stjerne kreves ikke.

REGLER FOR PREDIKERT FØLSOMHET FOR ANTIMIKROBIELLE MIDLER I FORM AV BETA-LAKTAM OG *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predikerer følsomhet for antimikrobielle midler i form av beta-laktam og *Staphylococcus* spp. ved hjelp av resultater fra screeningtesten for penicillin, oksacillin og cefoksitin basert på retningslinjene fra CLSI og EUCAST.

Følgende antimikrobielle midler vil ha et resultat for predikert følsomhet:

Antimikrobiell klasse	Antimikrobiell underklasse	Antimikrobielt middel	Hvis penicillin-S og endelig oksacillin-S	Hvis penicillin-R og endelig oksacillin-S	Hvis penicillin-S eller R og endelig oksacillin-R, R*
Penicilliner	Aminopenicillin	Ampicillin	S*	R*	R*
	Ureidopenicillin	Piperacillin	S*	R*	R*
	Karboksypenicillin	Tikarcillin	S*	R*	R*
β-laktam-/ β-laktamase-hemmerkombinasjoner		Amoksicillin-K-klavulanat	S*	S*	R*
		Ampicillin-sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperacillin-tazobaktam	S*	S*	R*
		Tikarcillin – K klavulanat	S*	S*	R*
Kefemer		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaksim	S*	S*	R*
		Ceftriakson	S*	S*	R*
		Cefuroksim	S*	S*	R*
		Cefalotin	S*	S*	R*
Karbapenemer		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

En stjerne (*) vises ved siden av hver predikert tolkning. Disse kriteriene bør også følges ved manuell tolkning av resultatene, men stjerne kreves ikke.

INDUSERBAR KLINDAMYCIN-TEST

Den induserbar klindamycin-testen er beregnet på å påvise induserbar klindamycinresistens i stafylokokker som er resistente eller intermediære mot erytromycin og følsomme eller intermediære for klindamycin. Uttrykk for resistens på

grunn av *erm*-genet kan kreve induksjon ved erytromycin. Resultater av ICd tilsvarer D-sonedisk-sannsynlighetstesten. Tolkningskriteriene vises i følgende tabell:

Test av antimikrobielt middel	Negativ	Positive
Induserbar klindamycin-test – stafylokokker	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Når erytromycin er I eller R, klindamycin er S eller I og ICd-testen er positiv, bør klindamycin rapporteres som resistent.

SYNERGISCREENING FOR STREPTOMYCIN OG GENTAMYCIN

I enterokokkendokarditt fører bruken av penicillin eller ampicillin alene til hyppige behandlingssvikt. Når enterokokker er følsomme *in vitro* for høyere nivåer av streptomycin eller gentamycin, er tilsetning av dette antimikrobielle middelet til penicillin eller ampicillin synergistisk og korrelerer klinisk med en høyere helbredelsesfrekvens.[34,35] I henhold til CLSI-dokument M07-A11 er anbefalt påvisningsmetode for aminoglykosidresistens på høyt nivå (HLAR) for buljongmikrofortynning som følger.

Antimikrobielt middel	Middels	Inkubasjon	Konsentrasjon
Gentamycin	BHI[1]	24 timer	500 µg/mL
Streptomycin	BHI[1]	24–48 timer	1 000 µg/mL

1. Sammenlignbare resultater er blitt vist i begrenset testing med dekstrosefosfatbuljong.

Ytelsen for synergiscreeninger for gentamycin og streptomycin på MicroScan-paneler ble sammenlignet med mikrobuljongreferansemetoder som anbefales av CLSI. Ethvert tegn til turbiditet skal anses som vekst eller reinkuberes for å bekrefte resultater. Resultatene som oppnås med gentamycin-synergi etter 18 timers inkubasjon, kunne sammenlignes med resultatene som oppnås ved 24 timer med referansemetoden. For best påvisning av resistens med synergiscreening for streptomycin bør MicroScan-paneler inkuberes i 24 til 48 timer.

TYMIDINFRI VEKSTBRØNN

Noen bakterier trenger tymidin for vekst. Disse bakteriene kan vise falsk følsomhet for sulfonamidene på grunn av mangel på tymidin i Mueller-Hinton-buljongen. Hvis en organisme ikke vokser i TFG-brønnen, bør ikke en MIC rapporteres for T/S.

DAPTOMYCIN

Daptomycin inkluderer CLSI-anbefalt kalsiumsupplement. Ingen tilleggssupplement er nødvendig.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. MicroScan grampositive paneler bør ikke brukes for å påvise følsomheten til *Streptococcus* bortsett fra *S. agalactiae* (gruppe B) og *S. bovis*-gruppen. Disse isolatene bør testes med en akseptert metode, f.eks. MicroScan MICroSTREP *plus*-panelet.
2. CLSI anbefaler supplering av Mueller Hinton-buljong med lysert hesteblod ved testing av kresne streptokokker (CLSI-dokument M07) og *L. monocytogenes* (CLSI-dokument M45).[1,36] Prosedyren for MicroScan tørkede grampositive paneler er forskjellig fra denne anbefalingen. Hvis det er utilstrekkelig vekst i vekstbrønnen, er ikke MIC-resultatene fra *S. agalactiae* (gruppe B), *S. bovis*-gruppen og *L. monocytogenes* gyldige, og en alternativ metode bør benyttes.
3. MicroScan tørket gram-positivt panel kan brukes til å identifisere kresne streptokokker. Hvis det er utilstrekkelig vekst i vekstbrønnen, er ikke de biokjemiske resultatene gyldige, og en annen metode bør benyttes.
4. Anaerobe bakterier – positive kombipaneler / positive MIC-paneler er ikke egnet for testing av anaerobe gram-positive kokker.
5. Flere tester kan være nødvendige for å bestemme den endelige identifiseringen når det oppnås en identifisering med lav sannsynlighet (< 85 %): Se Microbiologics Manual (Håndbok for mikrobiologi).
6. Penicillin-MIC for koagulasenegative stafylokokker er kanskje ikke nyttige i estimatet av resistens på grunn av β-laktamase. Derfor bør en β-laktamase-test utføres for å bekrefte MIC. Stammer av *S. saprophyticus* med penicillin-MIC på 1–2 µg/mL har vist seg å ikke produsere β-laktamase, og dermed kan ampicillin, amoksicillin eller penicillin være det egnede legemiddelet for urinveisinfeksjoner med disse organismene.
7. Lettere uklarhet kan forekomme i tilfeldige brønner med noen antimikrobielle midler på grunn av den ufullstendige løseligheten for enkelte mediebestanddeler. Dette skal ikke tolkes som vekst.
8. Tolkningen av testresultater krever faglært klinisk personale som bør bruke sin dømmekraft og kompetanse, samt ytterligere bekreftende tester når det er nødvendig, før de aksepterer identifiseringen av en organisme.
9. Biotypenumre bør ikke brukes til identifisering av fenotype for stammer isolert fra forskjellige prøver for samme pasient.
10. Resultater oppnådd med kombinasjonene av organisme og antimikrobielt middel oppgitt nedenfor, har vist avvik i MIC sammenlignet med resultatene med natten over-metoden. Hvis det antimikrobielle middelet er kritisk for pasientens behandling, bør en annen prosedyre brukes, eller det antimikrobielle middelet bør ikke rapporteres på grunn av lav korrelasjon.

Organisme	Legemidler der, hvis de er avgjørende for pasientens behandling, en annen metode bør benyttes	Legemidler som ikke blir rapportert[1]
S. pneumoniae		Alle
Andre Viridans-streptokokker enn *S. bovis*-gruppen		Alle
Andre beta-hemolytiske streptokokker enn *S. agalactiae* (gruppe B)		Alle
Alle streptokokker		Amikacin Amoksicillin-K-klavulanat Ampicillin-sulbaktam Arbekacin Azitromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin Ciprofloksacin Klaritromycin Klindamycin Ertapenem Fosfomycin Fusidinsyre Gentamycin Imipenem Kanamycin Meropenem Minosyklin Moksifloksacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloksacin Penicillin (kun EUCAST) Piperacillin-tazobaktam Rifampin (kun CLSI) Teikoplanin Tikarcillin – K klavulanat Tobramycin Trimetoprim-sulfametoksazol
Enterokokker		Amikacin Amoksicillin-K-klavulanat Ampicillin-sulbaktam Arbekacin Azitromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin

Organisme	Legemidler der, hvis de er avgjørende for pasientens behandling, en annen metode bør benyttes	Legemidler som ikke blir rapportert[1]
		Klaritromycin Ertapenem Fosfomycin Fusidinsyre Kanamycin Levofloksacin (kun EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacillin-tazobaktam Rifampin (kun SFM) Tetrasyklin (kun EUCAST) Tikarcillin – K klavulanat Trimetoprim-sulfametoksazol
Enterokokker bortsett fra *E. faecium*		Synercid (kun EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Alle unntatt ampicillin og penicillin
Stafylokokker Koagulasenegative		Teikoplanin (kun EUCAST)
Stafylokokker Koagulasenegative Meticillinresistent		Ertapenem
Stafylokokker Meticillinresistent		Piperacillin-tazobaktam
S. agalactiae (gruppe B)		Netilmicin Synercid (kun EUCAST)
S. bovis-gruppen		Ampicillin (kun EUCAST) Erytromycin Levofloksacin (kun EUCAST) Linezolid (kun EUCAST) Synercid Tetrasyklin (kun EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (kun CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Når utskrift ikke undertrykkes av LabPro, hold tilbake resultatet manuelt. Se LabPro Operator's Guide (Brukerhåndbok for LabPro) for instruksjoner.
2. Begrensninger gjelder kun ved bruk av paneler uten en 16 µg/mL fortynning.

11. Vankomycinresistent *E. faecium* kan skilles fra *E. gallinarum* ved å sjekke motilitet og pigmentproduksjon (se tabellen over tilleggstester i Microbiologics Manual (Håndbok for mikrobiologi)).
12. Kvalitetskontrollområdet for noen antimikrobielle midler samsvarer ikke med CLSI-områder for akseptabel kvalitetskontroll oppgitt i CLSI-dokumentet. Se nærmere informasjon i kvalitetskontrolltabellen.
13. Prompt-systemet viste høyere MIC med fluorkinoloner (f.eks. ciprofloksacin), linkosamider (f.eks. klindamycin) og makrolider (f.eks. erytromycin) med stafylokokker sammenlignet med referansemetoden. Inokulumkonsentrasjon er kritisk med disse kombinasjonene av antimikrobielle midler og organismer. Hvis en intermediær eller resistent tolkning oppnås med Prompt-systemet, bør en annen metode for å oppnå et følsomhetsresultat benyttes (f.eks. turbiditet med ikke-grenseverdiformat) før rapportering av resultater.
14. Buljong- og agarfortynningstester vil kanskje ikke nøyaktig påvise penicillin- og ampicillinresistens med enterokokkstammer som produserer β-laktamase.
15. Evnen til MicroScan tørkede gram-positive paneler til å påvise resistens mot arbekacin, linezolid og ceftarolin er ukjent, fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på tidspunktet for sammenlignende testing.
16. Det er viktig å artsbestemme stammer av *Enterococcus*, siden synercid ikke er aktiv mot *E. faecalis*.
17. autoSCAN-4- og WalkAway-instrumentresultater oppnådd med *S. saprophyticus* og mupirocin har vist avvikende MIC sammenlignet med en manuell avlesning av panelene. MIC-resultatene for disse isolatene bør oppnås ved å avlese panelene manuelt.

18. MicroScan tørkede gram-positive paneler påviste vankomycinresistens i VRSA *S. aureus*-stammene tilgjengelige på tidspunktet for sammenlignende testing. Evnen til MicroScan tørkede gram-positive paneler til å påvise vankomycinresistens i andre *S. aureus*-stammer er ukjent på grunn av det begrensede antallet resistente stammer som er tilgjengelige for sammenlignende testing.
19. autoSCAN-4-instrumentresultater oppnådd med vankomycin og stafylokokker viste et potensial for lysvekst ved 16 timers inkubasjon. Vankomycinresultater med stafylokokker bør leses av på autoSCAN-4-instrumentet etter 18–20 timers inkubasjon.
20. Prompt-systemet demonstrerte høyere daptomycin-MIC med stafylokokker sammenlignet med referansemetoden. Hvis en ikke-følsom tolkning oppnås med Prompt-systemet, bør en annen metode for å oppnå et følsomt resultat benyttes (f.eks. turbiditet) før rapportering.
21. Prompt-systemet skal ikke brukes når kolonien er mindre enn stavspissen. Eksempler på organismer som kanskje ikke oppfyller kravet til størrelse, er *Streptococcus* spp. annet enn *S. bovis*-gruppe og *S. agalactiae* (gruppe B). Hvis det plukkes for små kolonier, vil det føre til underinokulering, noe som kan føre til at en resistent organisme fremstår som følsom. En annen metode for klargjøring av inokulum skal brukes for kolonier som er mindre enn stavspissen.
22. MIC-resultater for *Abiotrophia/Granulicatella*-arter, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*-arter, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*-arter, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*-arter, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*-arter, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* og *Rothia*-arter er kontraindisert for bruk og bør ikke rapporteres.
23. For legemiddelprodusentens grenseverdier er muligheten MicroScan tørkede grampositive paneler har til å påvise resistens overfor aberkacin ukjent fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på testtidspunktet.
24. På grunn av forekomsten av svært alvorlige feil med kloramfenikol- og autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet og Prompt-inokulasjonsmetoder må resultater fra *Staphylococcus*-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning for EUCAST.
25. For EUCAST var resultater oppnådd med fosfomycin for autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet og Prompt-inokulasjon innenfor kategorisk samsvar, men utenfor vesentlig samsvar sammenlignet med referansemetoden. Hvis det er kritisk for pasientbehandling, må paneler bekreftes manuelt.
26. For EUCAST er muligheten MicroScan tørkede grampositive paneler har til å påvise resistens overfor fosfomycin ukjent fordi tilstrekkelige antall resistente stammer ikke var tilgjengelige på testtidspunktet.
27. For EUCAST er muligheten MicroScan tørkede grampositive paneler har til å påvise resistent *S. lugdunensis* eller *S. saprophyticus* med oksacillin ukjent på grunn av det begrensede antallet resistente stammer som er tilgjengelige for komparativ testing.
28. På grunn av kvalitetskontrollresultater utenfor området med kanamycin- og WalkAway-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode må resultater fra *Staphylococcus*-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning for SFM.
29. På grunn av høy MAJ-feilrate med kanamycin og WalkAway-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode må resultater fra *Staphylococcus*-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning for SFM.

VILLEDENDE RESULTATER

CLSI-standard M07-A11 konstaterer at farlig villedende resultater kan forekomme når enkelte antimikrobielle midler testes mot spesifikke organismer. For enterokokker inkluderer disse antimikrobielle midlene: cefalosporiner, aminoglykosider (bortsett fra testing på høyt nivå for resistens), klindamycin og trimetoprim/sulfametoksazol. For *Listeria* spp. inkluderer disse antimikrobielle midlene cefalosporinene. LabPro vil ikke rapportere tolkningen når ovennevnte kombinasjoner av antimikrobielt middel / organismer forekommer.

KVALITETSKONTROLL

Akseptabiliteten til identifiseringsmediene og de antimikrobielle midlene skal sjekkes ved å teste organismer med kjente reaksjoner og MIC-områder. Resultatene for de anbefalte kontrollorganismene for American Type Culture Collection (ATCC) * er oppgitt i tabellen nedenfor. Tabellen over kvalitetskontroll er en omfattende tabell som inkluderer MIC-områder for å dekke alle fortynninger på MicroScan tørkede paneler. Les av etter 16–20 timers inkubasjon. Du må kanskje ekstrapolere fra tabellen Kvalitetskontroll, basert på fortynningene på paneltypen. Panelspesifikk kvalitetskontrollinformasjon finnes også i rapportskjemaene for kvalitetskontroll. Følgende er eksempler på ekstrapolering.

Kvalitetskontrollorganisme	Fork.	Kvalitetskontrolltabell over endepunkt	Fortynning(er) på panel	Ekstrapolerte kvalitetskontrollområder
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabell over tørket grampositiv antimikrobiell kvalitetskontroll**

Antimikrobielt middel	Fork.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC-område[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC-område	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC-område	*E. coli* ATCC 35218 MIC-område	*S. aureus* ATCC 43300 MIC-område	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC-område	*S. aureus* ATCC 25923 MIC-område
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Amoksicillin-K-klavulanat	Aug	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ampicillin	Am	0,25-1	≥0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ampicillin-Sulbaktam	A/S	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Arbekacin	Abk	I/R	≤1-2	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Azitromycin	Azi	I/R	0,5-2	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefazolin	Cfz	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefdinir	Cdn	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefepim	Cpe	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefotaksim	Cft	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefoksitin-screening	CfxS	I/R	≤4	I/R	I/R	>4	I/R	I/R
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ceftriakson	Cax	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefuroksim	Crm	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefalotin	Cf	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Kloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ciprofloksacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Klaritromycin	Cla	I/R	0,12-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Klindamycin	Cd	4-16	0,06-0,25	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Daptomycin	Dap	1-4	0,25-1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ertapenem	Etp	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Erytromycin	E	1-4	≤0,25-1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Fosfomycin	Fos	16->64	≤4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Fusidinsyre	FA	≤2	≤2	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Gentamycin	Gm	4->8	≤1[3]	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Synergiscreening for gentamycin	GmS	≤500	I/R	>500	I/R	I/R	I/R	I/R
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Induserbar klindamycin-test	ICd	I/R	≤4/0,5	I/R	I/R	I/R	>4/0,5	I/R
Kanamycin	K	I/R	≤8	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Levofloksacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Linkomycin	Lin	>8	≤1-4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Meropenem	Mer	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Minosyklin	Min	1-4	0,06-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Moksifloksacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Mupirocin	Mup	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Norfloksacin	Nxn	≤4	≤4	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Ofloksacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Oksacillin	Ox	>2	≤0,25-0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Penicillin	P	0,5-2	≥0,25	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Piperacillin-Tazobaktam	P/T	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Pristinamycin	Prs	2->2	≤0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Synergiscreening for streptomycin	StS	≤1000	I/R	>1000	I/R	I/R	I/R	I/R
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Teikoplanin	Tei	≤1	≤1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Tetrasykline	Te	4->8	≤1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Tikarcillin – K klavulanat	Tim	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Tobramycin	To	I/R	≤1	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Trimetoprim - Sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Vankomycin	Va	1-4	0,5-2	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Området for noen antimikrobielle midler samsvarer ikke med de akseptable kontrollområdene i CLSI M100-dokumentet.
2. Område = Forventet verdi (µg/mL).
3. Gentamycin må vurderes i kontroll med Prompt-inokuleringssystem hvis MIC for gentamycin er ≤ 1–2.
4. Organisme som kun er beregnet på kvalitetskontrolltesting.

2. Tabell over kvalitetskontroll for tørket grampos. identifikasjonssubstrat

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	I/R	I/R
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	I/R
NOV[3]	-	I/R	-	I/R
PGR[3]	-	-	-	I/R
IDX	+	I/R	I/R	-
VP	+	+	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
OPT[3]	+	+	+	I/R
PHO	+	I/R	-	I/R
BE	-	+	+	I/R
PYR	I/R	+	-	I/R
ARG	+	+	-	I/R
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	I/R
MAN	+	+	+	-
LAC	+	I/R	+	-
TRE	I/R	+	+	-
MNS	I/R	+	+	-
NACL	I/R	+	-	I/R
SOR	I/R	+	-	I/R
ARA[3]	I/R	-	-	I/R
RBS	I/R	+	-	I/R
INU	I/R	-	+	I/R
RAF	I/R	-	+	I/R
BAC[3]	I/R	+	+	I/R
PRV	I/R	+	-	I/R
TFG	+	+	+	I/R

1. *M. luteus* ATCC 49732-avlesning på MicroScan-instrumenter ved 16–18 timer kan vise en N/A (Ikke relevant) i MIC-delen av kvalitetskontrollrapporten. Dette påvirker ikke identifisering av substratkvalitetskontrollresultater ved en avlesningstid.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Se tabell over tilleggstester for ytterligere positive eller negative reaksjoner etter behov for hvert biokjemiske middel.
4. Kan kreve inkubasjon i 24 timer.

I/R = ikke relevant

MERK: Kvalitetskontrollorganismer velges for å gi positive/negative reaksjoner for alle identifikasjonssubstrater. Som et resultat av dette kan organismeidentifikasjonene variere i forhold til det som er oppgitt i kvalitetskontrolltabellen. Produktytelsens akseptabilitet bør bestemmes ved sammenligning av testresultater, ikke identifikasjon.

Tabell over tilleggstester

Organisme	Substrat	Forventet resultat
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Tørket grampositiv identifisering – strømlinjeformet ID-kvalitetskontroll***

Kvalitetskontroll-organisme	ATCC-nummer	Hovedindikator-substrat	Forventet resultat	Resultat Spesifikasjon Resultat	Labilt substrat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Ja

* Nøkkelindikatorer for kvalitetskontroll tilbys for strømlinjeformet kvalitetskontroll iht. CLSI-dokument M50-A.[31] Før programmet for strømlinjeformet kvalitetskontroll implementeres, se M50-A-dokumentet for detaljer og hør med ansvarlige myndigheter og inspeksjonsgrupper for å bekrefte aksept.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Ytelseskrav for MicroScan tørkede grampositive identifikasjonspaneler ble etablert i en multisenterstudie. Kliniske isolater og stammer ble testet på MicroScan-paneler og konvensjonelle rørmetoder for å representere typen bakteriepopulasjon som forventes i et rutinemessig klinisk laboratorium. Se de tørkede (konvensjonelle) positive panelene: Delen om grampositive aerobe bakterier i Microbiologics Information Manual (informasjonshåndboken for mikrobiologi), for en fullstendig liste over organismer inkludert i databasen.

Prosentvis samsvar med referansemetode

Tabell 1. Identifikasjon

Antall testet	Antall riktig identifikasjon	Antall riktig identifikasjon
413	387	93,7

Ytelsen til MicroScan tørkede paneler er etablert i evalueringer ved flere kliniske laboratorier. De antimikrobielle midlene ble testet med et MicroScan tørket panel ved hjelp av turbiditetsinokulummetoden og ble avlest manuelt. Disse resultatene ble sammenlignet med et referanse-MIC-system med mikrofortynning.

Tabell 2. CLSI[1,2]

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicillin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromycin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Kloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloksacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromycin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamycin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycin	402	97,0	392/402 (99,2)
Erytromycin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamycin	558	99,3	342/349 (98,0)
Synergiscreening for gentamycin	468	-	464/468 (99,1)
Levofloksacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minosyklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicillin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Synergiscreening for streptomycin	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetrasykline	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoksazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomycin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabell 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicillin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromycin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Kloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloksacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromycin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamycin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycin	303	97,0	301/303 (99,3)
Erytromycin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamycin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloksacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minosyklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksifloksacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicillin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetrasykline	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigesyklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycin	558	99,5	331/339 (97,6)

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Trimetoprim - Sulfametoksazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomycin	170	100	170/170 (100)

Tabell 4. SFMs og legemiddelprodusentens grenseverdier

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusidinsyre[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomycin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (hud)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycin[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Basert på CLSI M100, 31. utg. eller EUCAST V11. Se tabellen Tolkningsgrenseverdier for unntak.
2. Samlet EA beregnes for alle organismer, og samlet CA beregnes for alle organismer med tolkningskriterier.
3. For CLSI og EUCAST hadde MIC-verdier for kloramfenikol en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med mikrobuljongreferansemetoden for alle organismer og alle avlesningsmetoder med turbiditet.
4. For CLSI og EUCAST hadde MIC-verdier for penicillin en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med mikrobuljongreferansemetoden for alle organismer og alle avlesningsmetoder med turbiditet.
5. For EUCAST var MIC-verdier for fosfomycin gjerne én eller flere dobbeltfortynninger lavere sammenlignet med fortynningsmetoden med referanseagar for alle organismer for alle avlesninger og alle inokulasjonsmetoder.
6. Basert på legemiddelprodusentens grenseverdier.
7. Basert på SFM 2008.
8. For SFM var MIC-verdier for kanamycin gjerne én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med mikrobuljongreferansemetoden for *Streptococcus* spp. Viridans-gruppen.
9. Basert på SFM 2021 v1.0.
10. For linkomycin, *Enterococcus* spp. basert på SFM 2012, og for *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.-gruppe A,B,C,G (*S. agalactiae*, gruppe B), og Viridans-gruppen Streptococci (*S. bovis*-gruppen) basert på SFM 2021 v1.0.

Tabell 5. Induserbar klindamycin-test

Antimikrobielt middel	Antall testet	Sensitivitet (+)	Spesifisitet (-)
Induserbar klindamycin	305	97,8 %	100 %

Tabell 6. CLSI Oksacillin- og cefoksitinscreening

CLSI		Prosent	
Antimikrobielt middel	Antall testet	Vesentlig samsvar (%)	Kategorisk (%)
Oksacillin*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Prosent		
Antimikrobielt middel	Antall testet	Kategorisk (%)	Sensitivitet (+)	Spesifisitet (-)
Cefoksitin-screening*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Oksacillin- og cefoksitinscreening brukes sammen til å bestemme endelig kategorisk ytelse.

Tabell 7. EUCAST Oksacillin- og cefoksitinscreening

EUCAST		Prosent	
Antimikrobielt middel	Antall testet	Vesentlig samsvar (%)	Kategorisk (%)
Oksacillin*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Prosent		
Antimikrobielt middel	Antall testet	Kategorisk (%)	Sensitivitet (+)	Spesifisitet (-)
Cefoksitin-screening*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Oksacillin- og cefoksitinscreening brukes sammen til å bestemme endelig kategorisk ytelse.

REPRODUSERBARHET

Reproduserbarhet etableres ved å teste flere replikater under forskjellige forhold (f.eks. panelpartier, dager, instrumenter, brukere). Dette kan omfatte kvalitetskontrollstammer, kliniske isolater eller begge deler. Samlet samsvar var ≥ 95 %.

GARANTI

Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at

dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

MERKNAD TIL BRUKER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med MicroScan-paneler skal rapporteres til Beckman Coulter og aktuelle myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	Juni 2022	Første utgave

Symbolforklaring

De følgende symbolene kan brukes i merkingen av Beckman Coulter mikrobiologiske produkter.

Symbolforklaring			
Symbol	**Symboltittel**	**Beskrivelse av standard**	**Standard**
	Ikke til gjenbruk	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én pasient under én prosedyre.	ISO 15223-1, del 5.4.2
	Utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes.	ISO 15223-1, del 5.1.4
LOT	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at en batch eller en lot kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.5
REF	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.6
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO 15223-1, del 5.1.1
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1, del 5.1.3
EC REP	Autorisert representant i EU	Angir autorisert representant i EU.	ISO 15223-1, del 5.1.2
Σ	Inneholder nok til <*n*> analyser	Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD. (Normalt inkludert på reagenssettene.)	ISO 15223-1, del 5.5.5
IVD	*In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for bruk som *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.	ISO 15223-1, del 5.5.1
	Temperaturbegrensning	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	ISO 15223-1, del 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1, del 5.4.3
CE	CE-merke	Europeisk merke for samsvar	Ikke relevant
CONTENTS	Innhold	Ikke relevant	Ikke relevant
CONTENTS AST	Innhold (pakke)	Antimikrobielt middel (forkortelse)	Ikke relevant
CONTENTS ID	Innhold (pakke)	Identifiseringssubstrat (forkortelse)	Ikke relevant
SDS	Sikkerhetsdatablad	Angir et sikkerhetsdatablad.	Ikke relevant
Made in USA	Made in USA	Ikke relevant	Ikke relevant
For Export Use Only	Kun til eksportbruk	Ikke relevant	Ikke relevant
	Rekonstitueringsvolum	Ikke relevant	Ikke relevant
	Ømtålig, behandles med varsomhet	Angir medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.	ISO 15223-1, del 5.3.1
	Denne siden opp	Angir riktig stående stilling	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informasjon kun for USA	Indikerer informasjon som kun kreves for produkter som er ment å selges i USA.	Ikke relevant

Symbolforklaring			
Symbol	**Symboltittel**	**Beskrivelse av standard**	**Standard**
Rx Only	Kun reseptbelagt bruk	Godkjent av FDA i USA som et alternativ til «Forsiktig: Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lisensiert praktiserende lege»	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologiske risikoer	Angir at det er potensielle biologiske risikoer forbundet med det medisinske utstyret. Merk: Dette symbolet må ikke forveksles med "biologisk farlig"-skiltet som skal brukes på arbeidsplassen.	ISO 15223-1, del 5.4.1
DANGER	Fare	Ikke relevant	Ikke relevant
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon for medisinsk utstyr. Del 1: Generelle krav.)			

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

MicroScan
Εγχειρίδιο διαδικασίας Gram-θετικών, Πολυπεριφερειακό PU-05 και παλαιότερες πλάκες

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι πλάκες MIC θετ./συνδυασμού της MicroScan είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες ή/και για την ποιοτική ταυτοποίηση ταχέως αναπτυσσόμενων αερόβιων και προαιρετικών αναερόβιων Gram θετικών κόκκων, ορισμένων απαιτητικών αερόβιων Gram θετικών κόκκων και της *Listeria monocytogenes* από απομονωμένες αποικίες σε επίπεδο είδους. Οι μέθοδοι επώασης και προσδιορισμού αποτελεσμάτων περιλαμβάνουν πλήρη αυτοματισμό σε σύστημα οργάνων WalkAway ή μη αυτόματη επώαση εκτός σύνδεσης είτε με ανάγνωση σε σύστημα οργάνων autoSCAN-4 είτε με μη αυτόματη ανάγνωση με την επιλογή της καταχώρισης αποτελεσμάτων στο Σύστημα Διαχείρισης Δεδομένων LabPro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξετάσεις αντιμικροβιακής ευαισθησίας είναι μικρογραφίες της εξέτασης ευαισθησίας με αραίωση θρεπτικού υλικού, οι οποίες έχουν αφυδατωθεί. Διάφοροι αντιμικροβιακοί παράγοντες αραιώνονται σε ζωμό Mueller-Hinton, ο οποίος συμπληρώνεται με ασβέστιο και μαγνήσιο ή σε ζωμό Mueller-Hinton με πρόσθετα συμπληρώματα, σε συγκεντρώσεις που καλύπτουν το εύρος τιμών που παρουσιάζουν κλινικό ενδιαφέρον.[1] Ο ζωμός οξακιλλίνης είναι εμπλουτισμένος με χλωριούχο νάτριο.[1] Οι έλεγχοι συνέργειας χρησιμοποιούν ζωμό φωσφορικής δεξτρόζης. Η εξέταση επαγώγιμης ανθεκτικότητας στην κλινδαμυκίνη της MicroScan προορίζεται για την ανίχνευση επαγώγιμης ανθεκτικότητας των σταφυλόκοκκων στον αντιμικροβιακό παράγοντα κλινδαμυκίνη.

Ο έλεγχος κεφοξιτίνης της MicroScan προορίζεται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας των ειδών του γένους *Staphylococcus* σε β-λακτάμες που είναι σταθερές σε πενικιλλινάσες. Ο έλεγχος κεφοξιτίνης χρησιμοποιεί το αποτέλεσμα των 16–20 ωρών από ένα βοθρίο που περιέχει κεφοξιτίνη συγκέντρωσης 4 µg/mL και θρεπτικό μέσο, η οποία επισημαίνεται ως CfxS, καθώς και την τιμή MIC της οξακιλλίνης σε 16–20 ώρες.

Μετά τον ενοφθαλμισμό και την επανενυδάτωση με τυποποιημένο εναιώρημα του οργανισμού και επώαση στους 35 °C για 16–20 ώρες*, η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) ή μια ποιοτική ευαισθησία (ευαίσθητο, ενδιάμεσο ή ανθεκτικό) για τον οργανισμό που εξετάζεται καθορίζεται με παρατήρηση της χαμηλότερης αντιμικροβιακής συγκέντρωσης στην οποία εμφανίζεται αναστολή ανάπτυξης. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Για την ταυτοποίηση της οικογένειας των *Micrococcaceae, Streptococcaceae*, και *Listeria monocytogenes*, χρησιμοποιούνται τροποποιημένες συμβατικές και χρωμογονικές εξετάσεις. Η ταυτοποίηση βασίζεται στην ανίχνευση μεταβολών του pH, τη χρήση υποστρωμάτων και την ανάπτυξη παρουσία αντιμικροβιακών παραγόντων μετά από 16–44 ώρες επώασης σε θερμοκρασία 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Για την ακριβή ανίχνευση της ανθεκτικότητας απαιτούνται παρατεταμένοι χρόνοι επώασης για τους ακόλουθους οργανισμούς/αντιμικροβιακούς παράγοντες:

24–48 ώρες	Εντερόκοκκοι	Έλεγχος συνέργειας στρεπτομυκίνης

Τα περιεχόμενα του εγχειριδίου διαδικασιών που παρατίθενται στην επισήμανση (π.χ. ερμηνευτικά κριτήρια, χρόνοι ανάγνωσης πλάκας, περιορισμοί) ενδέχεται να διαφέρουν από τα κριτήρια στο σύστημα διαχείρισης πληροφοριών LabPro, λόγω διαφορών στις εκδόσεις του λογισμικού και των πλακών.

ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Υποστρώματα ταυτοποίησης	Συντμ.	Υποστρώματα ταυτοποίησης	Συντμ.
Κρυσταλλικό ιώδες	CV	Μαννιτόλη	MAN
Έλεγχος μικρόκοκκων	MS	Λακτόζη	LAC
Νιτρικό	NIT	Τρεχαλόζη	TRE
Νοβοβιοκίνη	NOV	Μαννόζη	MNS
PNP-β-D-γλυκουρονίδιο	PGR	Χλωριούχο νάτριο 6,5%	NACL
Φωσφατάση ινδοξυλίου	IDX	Σορβιτόλη	SOR
Voges-Proskauer	VP	Αραβινόζη	ARA
Οπτοχίνη	OPT	Ριβόζη	RBS
Φωσφατάση	PHO	Ινουλίνη	INU
Χολή 40% και εσκουλίνη	BE	Ραφινόζη	RAF
L-πυρρολιδονυλ-β-ναφθυλαμίδη	PYR	Βακιτρακίνη	BAC
Αργινίνη	ARG	Πυροσταφυλικό	PRV

Υποστρώματα ταυτοποίησης	Συντμ.	Υποστρώματα ταυτοποίησης	Συντμ.
PNP-β-D-γαλακτοπυρανοσίδη	PGT	Βοθρίο ανάπτυξης χωρίς θυμιδίνη	TFG
Ουρία	URE		

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα ή/και κλινικούς, δείκτες, ώστε να βελτιστοποιηθεί η επιλογή αντιμικροβιακής θεραπείας σε συμπτωματικούς ασθενείς. Τα αποτελέσματα της εξέτασης ταυτοποίησης χρησιμοποιούνται επίσης σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα και κλινικούς δείκτες, ώστε να βελτιστοποιηθεί η θεραπεία σε συμπτωματικούς ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Πρέπει να εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές και οι καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη ότι οι ενοφθαλμισμένες πλάκες περιέχουν δυνητικώς παθογόνους οργανισμούς.
3. Το συγκεκριμένο υλικό περιέχει λοιμογόνους παράγοντες και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
4. Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εμφάνιση και τα άλλα ευρήματα.
5. Το βοθρίο AST περιέχει 0,005% βόειας κρυσταλλικής αιμίνης.
6. Για μία μόνο χρήση. Όλες οι πλάκες MicroScan και τα αναλώσιμα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά (π.χ. δίσκοι καλύμματος).
7. Το παρόν προϊόν περιέχει υλικό(ά) ζωικής προέλευσης από αφυδατωμένο μικροβιολογικό μέσο. Τηρείτε τις κατευθυντήριες γραμμές ασφαλείας για προστασία κατά τον χειρισμό του παρόντος προϊόντος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι αποξηραμένες πλάκες Gram-θετικών οργανισμών πρέπει να φυλάσσονται στους 2–25 °C.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η παρατεταμένη έκθεση σε συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που συνιστώνται ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια δραστικότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων ή υδρόλυση των υποστρωμάτων ταυτοποίησης. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Για περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Beckman Coulter.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κατάλληλα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται και να τοποθετούνται σε μέσα αρχικής απομόνωσης, σύμφωνα με διαδικασίες που συνιστώνται στο *Manual of Clinical Microbiology*[2] (Εγχειρίδιο Κλινικής Μικροβιολογίας).

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για το ειδικό περιεχόμενο των πλακών.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland

0,5% N,N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνη, 30 mL (B1010-45A) ή 250 mL (B1015-45)

Σουλφανιλικό οξύ 0,8%, 30 mL (B1010-44A) ή 250 mL (B1015-44)

Αυτόματη πιπέτα 100 µL

Α-ναφθόλη 5%, 30 mL (B1010-42A)

Υδροξείδιο του καλίου 40%, 30 mL (B1010-43A) ή 250 mL (B1015-43)

Καλυπτρίδες (B1010-56B)

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός

Σύστημα παρακολούθησης μικροαραίωσης

Παραφινέλαιο, 60 mL (B1010-40) ή 250 mL (B1010-40A)

Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου (Δείτε το Διάγραμμα αναφοράς διεθνούς ποιοτικού ελέγχου)

Αντιδραστήριο πεπτιδάσης, 30 mL (B1012-30B) ή 250 mL (B1015-30)

Κιτ σταγονόμετρου αντιδραστηρίου (B1013-12A)

Σύστημα ενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK (B1018-14) ή ισοδύναμο

Θολοσίμετρο

Περιδίνηση

ΥΛΙΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποστειρωμένα ρύγχη μίας χρήσης 100 µL

Σετ Inoculator-D (B1013-4)

Ύδωρ ενοφθαλμισμού, 3 mL (B1015-2)

Ύδωρ ενοφθαλμισμού με PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Σύστημα ενοφθαλμισμού Prompt® (B1026-10D)**

Χαρτί ετικετών γραμμωτού κώδικα (B1018-129)

Καπάκια δίσκων WalkAway (B1018-18)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρασκευή των πλακών

1. Απομακρύνετε τις πλάκες που προορίζονται για χρήση από τον χώρο φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί (έχει αποσφραγιστεί, τρυπηθεί ή σκιστεί).
2. Κόψτε τη συσκευασία για να την ανοίξετε και αφαιρέστε την πλάκα. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφαιρέστε αμέσως την πλάκα από τη συσκευασία από αλουμινόφυλλο.
3. **Οι πλάκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν συντρέχει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:**
   A. Δεν υπάρχει αποξηραντικός παράγοντας ή έχει καταστραφεί.
   B. Τα βοθρία της πλάκας έχουν αποχρωματιστεί (π.χ. PHO, διάφοροι αντιμικροβιακοί παράγοντες).
4. Αφήστε τις πλάκες να εγκλιματιστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επανενυδάτωση. Οι πλάκες μπορούν να στοιβαχτούν εάν τοποθετηθεί επάνω τους μια καθαρή καλυπτρίδα. Όλες οι πλάκες που έχουν ανοιχτεί θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός της ίδιας ημέρας ή να απορρίπτονται.

Παρασκευή του ενοφθαλμίσματος

Το CLSI συνιστά τον περιοδικό έλεγχο των πυκνοτήτων των ενοφθαλμισμάτων σας εκτελώντας καταμέτρηση αποικιών. Ανατρέξτε στο έγγραφο M07-A11 του CLSI για τις συστάσεις όσον αφορά την καταμέτρηση των αποικιών. Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το στέλεχος *E. coli* ATCC 25922 θα πρέπει να προσεγγίζουν τις 5 x 10^5 CFU/mL για τις τελικές συγκεντρώσεις της εξέτασης.[1] Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός κατά την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος, ειδικά με μη αυτόματες μεθόδους, οι οποίες εξαρτώνται από την τεχνική, όπως στην περίπτωση του συστήματος Prompt ή του ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζεται χωρίς τη χρήση φωτομετρικής συσκευής.

1. **Τεχνική προτύπου θολερότητας - *Μέθοδος πρωτογενούς ενοφθαλμίσματος***

   Η τεχνική προτύπου θολερότητας συνιστάται για τον άμεσο ενοφθαλμισμό όλων των αερόβιων Gram-θετικών κόκκων ή για την ανίχνευση των ανθεκτικών σε μεθικιλλίνη σταφυλόκοκκων.

   A. Με χρήση ενός στείρου κρικοφόρου ή βαμβακοφόρου στειλεού, αγγίξτε την επιφάνεια 4–5 μεγάλων ή 5–10 μικρών, μορφολογικά παρόμοιων, καλά απομονωμένων αποικιών από ένα τρυβλίο με μη ανασταλτικό άγαρ 18–24 ωρών.
   B. Εναιωρήστε σε 3 mL ύδατος ενοφθαλμισμού (απιονισμένο νερό, αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο).
   C. Πωματίστε ερμητικά και ανακινήστε το εναιώρημα σε αναδευτήρα τύπου vortex για 2–3 δευτερόλεπτα. Η τελική θολερότητα πρέπει να είναι ισοδύναμη με πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland. Μια ισοδύναμη θολερότητα μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα θολοσίμετρο MicroScan, με εύρος τιμών 0,08 ± 0,02.
   D. Εισαγάγετε με πιπέτα 0,1 mL (100 µL) του τυποποιημένου εναιωρήματος σε 25 mL ύδατος ενοφθαλμισμού με PLURONIC. Πωματίστε ερμητικά. Αναστρέψτε 8–10 φορές για να αναμίξετε το περιεχόμενο.

*Επιφανειοδραστικοί παράγοντες PLURONIC®, σήμα κατατεθέν της BASF Corporation, Parsippany, NJ ΗΠΑ

**3M, St. Paul, MN ΗΠΑ

2. **Σύστημα Prompt**

   Το σύστημα Prompt μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τους πιο ταχέως αναπτυσσόμενους Gram-θετικούς κόκκους. Ανατρέξτε στο Prompt Inoculation procedural manual (Εγχειρίδιο της διαδικασίας ενοφθαλμισμού του συστήματος Prompt) για τη σωστή χρήση του.

   Σημείωση: Χρησιμοποιείτε με προσοχή. Με τους οργανισμούς που δεν πληρούν τις απαιτήσεις μεγέθους, ενδέχεται να προκύψει ενοφθαλμισμός μικρότερης ποσότητας από την απαιτούμενη, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης ευαισθησίας και ταυτοποίησης. Επιπλέον, οι αριθμοί των αποικιών των σταφυλόκοκκων ενδέχεται να είναι αυξημένοι με τη μέθοδο Prompt, καθώς και να είναι μεγαλύτεροι από το αναμενόμενο εύρος τιμών του CLSI. Οι αυξημένοι αριθμοί αποικιών ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα αντιβιοτικών που επηρεάζονται από το ενοφθάλμισμα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί» για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες που είναι γνωστό ότι εξαρτώνται από το ενοφθάλμισμα.

Επανενυδάτωση/ενοφθαλμισμός των πλακών

Η επανενυδάτωση και ο ενοφθαλμισμός εκτελούνται με χρήση του συστήματος RENOK με Inoculators-D (B1013-4). Για τη χρήση, ανατρέξτε στο RENOK Operator's Manual (Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος RENOK). Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο εναλλακτικό σύστημα, επανενυδατώστε με 115 ± 10 µL ύδατος ενοφθαλμισμού (PLURONIC). Στα βοθρία θα πρέπει να επιτυγχάνεται τελική συγκέντρωση 3–7 x 10^5 CFU/mL. Για να διασφαλίσετε τη βιωσιμότητα και την καθαρότητα του οργανισμού που εξετάζεται, θα πρέπει να παρασκευάσετε ένα τρυβλίο καθαρότητας επιστρώνοντας το ενοφθάλμισμα σε κατάλληλο τρυβλίο με άγαρ και επωάζοντάς το υπό κατάλληλες συνθήκες. Εάν υπάρχουν δύο ή περισσότεροι τύποι αποικιών στο τρυβλίο καθαρότητας, απομονώστε εκ νέου τις αποικίες και επανεκτελέστε την εξέταση.

Βιοχημικές επιστρώσεις

1. Χρησιμοποιώντας μια φιάλη σταγονόμετρου, επιστρώστε τα βοθρία ARG και URE με τουλάχιστον 3 σταγόνες παραφινέλαιου. (Τα βοθρία αυτά είναι υπογραμμισμένα στην πλάκα.)
2. Τα μέσα στα βοθρία πρέπει να καλύπτονται πλήρως με παραφινέλαιο, το οποίο όμως δεν θα πρέπει να υπερχειλίζει τα βοθρία.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συστηματα WalkAway προσθέτουν αυτόματα έλαιο στα κατάλληλα βοθρία.

Επώαση

1. Οι πλάκες μπορούν να επωαστούν σε σύστημα WalkAway ή να επωαστούν εκτός αναλυτή, με χρήση των παρακάτω βημάτων:
   A. Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφη κατανομή θερμότητας κατά τη διάρκεια της επώασης, στοιβάξτε τις πλάκες σε ομάδες των 3–5.
   B. Τοποθετήστε μια καθαρή καλυπτρίδα πάνω σε κάθε ομάδα πλακών για να αποτραπεί η εξάτμιση. Οι καλυπτρίδες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Μην απολυμαίνετε τις καλυπτρίδες με αλκοόλη. Μπορείτε να τις καθαρίσετε με σαπούνι και νερό. Εκπλύνετε καλά και αφήστε τις να στεγνώσουν φυσικά.
   C. Αφήστε τις πλάκες να επωαστούν για 16–20 ώρες στους 35 °C, σε μονάδα επώασης που λειτουργεί χωρίς CO_2.

Ανάγνωση των πλακών

Η ανάγνωση των πλακών μπορεί να γίνει μη αυτόματα, με χρήση ενός προγράμματος προβολής μικροαραίωσης και τα αποτελέσματα καταγράφονται στο σύστημα οργάνων MicroScan (συστήματα autoSCAN-4 και WalkAway). Για οδηγίες σχετικά με την ανάγνωση των πλακών με το σύστημα οργάνων MicroScan, ανατρέξτε στο LabPro Operator's Guide (Εγχειρίδιο χειρισμού του LabPro).

1. Μετά από 16–20 ώρες επώασης, αφαιρέστε τις πλάκες από τη μονάδα επώασης.
2. Σκουπίστε τον πυθμένα της πλάκας με ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, για να αφαιρέσετε τυχόν προϊόντα συμπύκνωσης υδρατμών ή υπολείμματα που ενδέχεται να υπάρχουν.
3. Η ανάγνωση των πλακών γίνεται μόνο εάν το βοθρίο του μάρτυρα είναι διαυγές και το βοθρίο μάρτυρα ανάπτυξης είναι θολερό. Μην προβαίνετε σε ανάγνωση των αντιμικροβιακών παραγόντων εάν το βοθρίο του μάρτυρα είναι θολερό ή εάν δεν υπάρχει ανάπτυξη στο βοθρίο ανάπτυξης. Η ανάπτυξη στα βοθρία εμφανίζεται ως θολερότητα, η οποία μπορεί να λάβει τη μορφή λευκής θόλωσης σε ολόκληρο το βοθρίο, λευκού «κομβίου» στο κέντρο του βοθρίου ή λεπτής κοκκιώδους ανάπτυξης σε ολόκληρο το βοθρίο. Ως ανεπαρκής ανάπτυξη ή απουσία ανάπτυξης ορίζεται η ελαφρά λευκότητα στο βοθρίο ή η διαύγεια του ζωμού.
4. Εάν πραγματοποιείται μη αυτόματη ανάγνωση των αποτελεσμάτων, καταγράψτε τα αποτελέσματα σε φόρμα/φύλλο εργασίας.
5. Ανάγνωση της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (MIC)
   A. Η ανάγνωση όλων των αντιμικροβιακών παραγόντων, των CV, MS, NOV, OPT, NACL και BAC πρέπει να γίνεται έναντι μαύρου (έμμεσα φωτισμένου) υποβάθρου.
   B. Πραγματοποιήστε εξέταση β-λακταμάσης για σταφυλόκοκκους με MIC πενικιλλίνης ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Καταγράψτε τα αποτελέσματα MIC ως εξής:

a. Μετά από 16–20 ώρες επώασης, καταγράψτε την τιμή MIC ως τη χαμηλότερη συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα στην οποία εμφανίζεται αναστολή της ανάπτυξης.

b. Όταν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε όλες τις συγκεντρώσεις ενός αντιμικροβιακού παράγοντα, η τιμή MIC καταγράφεται ως μεγαλύτερη από (>) την ανώτατη συγκέντρωση.

c. Όταν δεν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε καμία από τις συγκεντρώσεις των αντιμικροβιακών παραγόντων, η MIC καταγράφεται ως μικρότερη από ή ίση με (≤) τη χαμηλότερη συγκέντρωση.

d. Ένα διαυγές βοθρίο σε μια σειρά βοθρίων ανάπτυξης, π.χ. ανάπτυξη στα 1, 2 και 8 µg/mL, αλλά όχι στα 4 µg/mL, ονομάζεται βοθρίο που έχει παραλειφθεί και θα πρέπει να αγνοείται.

e. Η ανάπτυξη κηλίδων σε απομονωμένα βοθρία υποδεικνύει μόλυνση. Η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

f. Για σταφυλόκοκκους με οξακιλλίνη, κάθε ανάπτυξη πρέπει να θεωρείται σημαντική.

D. Για την ακριβή ανίχνευση της ανθεκτικότητας, απαιτούνται παρατεταμένοι χρόνοι επώασης για τα ακόλουθα:

Επώαση	Οργανισμός	Αντιμικροβιακοί παράγοντες
24–48 ώρες	Εντερόκοκκοι	Έλεγχος συνέργειας στρεπτομυκίνης

E. Η απόδοση της βανκομυκίνης σε πλάκες της MicroScan συγκρίθηκε με τις μεθόδους μικροαραίωσης σε ζωμό που συνιστώνται από το CLSI. Τα αποτελέσματα βανκομυκίνης με σταφυλόκοκκους μετά από επώαση για 16–20 ώρες (18–20 ώρες για τις μετρήσεις στο όργανο autoSCAN-4) ήταν συγκρίσιμα με εκείνα που λήφθηκαν στις 24 ώρες με τη μέθοδο αναφοράς.

F. Για την αναφορά αποτελεσμάτων οξακιλλίνης και αντιμικροβιακών παραγόντων β-λακτάμης, ανατρέξτε στις παρακάτω ενότητες: ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ και ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ Β-ΛΑΚΤΑΜΗΣ ΚΑΙ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Για βοθρία που περιέχουν αμινογλυκοσίδες (π.χ. γενταμυκίνη) και μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη), η ανάπτυξη μπορεί να μην είναι τόσο ισχυρή όσο στο βοθρίο του μάρτυρα ανάπτυξης λόγω διαφορών στα βασικά θρεπτικά μέσα. Η ερμηνεία αυτών των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά.

H. Σε ορισμένους συνδυασμούς φαρμάκων/οργανισμών μπορεί να παρατηρηθεί το φαινόμενο «παρουσίας ιχνών». Για την αρβεκακίνη, με *S. aureus* ATCC 29213 κατά την παρασκευή ενοφθαλμίσματος με το σύστημα Prompt. Η παρουσία ιχνών με την τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη (T/S) κατά τη χρήση του συστήματος επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK οφείλεται στη συγκέντρωση ενοφθαλμίσματος. Το τελικό σημείο θα πρέπει να διαβάζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση, η οποία όταν συγκρίνεται με το βοθρίο ανάπτυξης παρουσιάζει:

a. Περίπου 80% μείωση της ανάπτυξης (T/S)

b. Ένα λευκό «κομβίο» που έχει διάμετρο μικρότερη από 2 mm ή

c. Ένα λευκό «κομβίο», το οποίο είναι ημιδιαφανές.[2]

I. Ενδέχεται να παρατηρηθεί μια ελαφρά θόλωση για την κατηγορία των αντιμικροβιακών παραγόντων φθοριοκινολόνης (π.χ. σιπροφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη) κατά τη χρήση της μεθόδου ενοφθαλμισμού Prompt και σταφυλόκοκκων, συμπεριλαμβανομένου του οργανισμού ποιοτικού ελέγχου *S. aureus* ATCC 29213. Αυτό ΔΕΝ θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ανάπτυξη.

J. Εάν ένας οργανισμός δεν παρουσιάζει ανάπτυξη στο βοθρίο ανάπτυξης χωρίς θυμιδίνη (TFG), τότε δεν πρέπει να αναφερθεί καμία MIC για T/S.

6. Ανάγνωση υποστρωμάτων ταυτοποίησης

A. Η ανάγνωση όλων των υποστρωμάτων ταυτοποίησης πρέπει να γίνεται σε λευκό υπόβαθρο εκτός από τα CV, MS, NOV, OPT, NACL και BAC, η ανάγνωση των οποίων πρέπει να γίνεται έναντι μαύρου (έμμεσα φωτισμένου) υποβάθρου.

B. Τα αποτελέσματα IDX και PHO καταγράφονται μετά από 16–20 ώρες επώασης.

C. Πλάκες με αρνητικό PGT και λιγότερους από 3 θετικούς υδατάνθρακες πρέπει να επωάζονται εκ νέου για επιπλέον 24 ώρες πριν από την εκτέλεση της τελευταίας ανάγνωσης και ταυτοποίησης.

D. Μόνο σε πλάκες που διαθέτουν 3 υδατάνθρακες ή θετική αντίδραση PGT πρέπει να προστίθενται αντιδραστήρια σε 16–20 ώρες. Σε 40–44 ώρες, προσθέστε αντιδραστήρια ανεξάρτητα από τον αριθμό των θετικών εξετάσεων.

E. Πριν προσθέσετε τα αντιδραστήρια, καταγράψτε όλες τις θετικές αντιδράσεις.

F. Προσθέστε τα αντιδραστήρια ως εξής:

1) Προσθέστε 1 σταγόνα 40% υδροξειδίου του καλίου (KOH) και κατόπιν 1 σταγόνα 5% α-ναφθόλης στο βοθρίο VP. Πριν από την ανάγνωση, περιμένετε τουλάχιστον 20 λεπτά για να αναπτυχθεί η αντίδραση VP.

2) Προσθέστε 1 σταγόνα 0,8% σουλφανιλικού οξέως και 0,5% N, N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης στο βοθρίο NIT. Πριν από την ανάγνωση, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά για να αναπτυχθεί η αντίδραση NIT.

3) Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου πεπτιδάσης στο βοθρίο PYR. Περιμένετε 2 λεπτά πριν από την ανάγνωση.

G. Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ για βοήθεια στη βιοχημική ερμηνεία.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

1. Βιοχημικά αποτελέσματα

A. Βιοχημικές ερμηνείες

Βοθρίο	Αντιδραστήριο	Θετικό	Αρνητικό
CV MS NOV OPT NACL BAC		Ανάπτυξη	Απουσία ανάπτυξης
NIT	Προσθέστε 1 σταγόνα σουλφανιλικού οξέως 0,8% και, στη συνέχεια, 1 σταγόνα N, N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης 0,5%. Περιμένετε 5 λεπτά για να αναπτυχθεί η αντίδραση.	Ροζ προς κόκκινο	Διαυγές (άχρωμο), μπορεί να έχει ένα πολύ απαλό ροζ χρώμα
PGR PHO PGT	Οποιαδήποτε απόχρωση του κίτρινου θα πρέπει να ερμηνευτεί ως θετική. Να χρησιμοποιείτε το βοθρίο NOV ως αρνητικό μάρτυρα.	Κίτρινο	Διαυγές (άχρωμο)
IDX		Μπλε προς γκρι/ίζημα	Διαυγές (άχρωμο) ή λευκό ίζημα
VP	Προσθέστε 1 σταγόνα KOH 40% και 1 σταγόνα α-ναφθόλης 5%. Περιμένετε τουλάχιστον 20 λεπτά για να εκδηλωθεί η αντίδραση.	Ροζ προς κόκκινο	Διαυγές (άχρωμο) προς καφέ, μπορεί να είναι θολό ή πολύ απαλό ροζ
BE		Σκούρο καφέ προς μαύρο	Διαυγές (άχρωμο) προς ανοιχτό καφέ
PYR	Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου πεπτιδάσης. Περιμένετε 2 λεπτά για να αναπτυχθεί η αντίδραση.	Κόκκινο/Πορτοκαλί προς κόκκινο	Κίτρινο προς πορτοκαλί/κόκκινο
ARG		Ροζ/Πορτοκαλί προς ροζ	Κίτρινο προς πορτοκαλί
URE		Ροζ	Κίτρινο προς πορτοκαλί
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Οποιαδήποτε απόχρωση του πορτοκαλί θα πρέπει να θεωρηθεί αρνητική.	Κίτρινο	Πορτοκαλί προς κόκκινο
HEM		β	Άλφα ή Γάμμα
LOC	Για αναγνώριση πλακών μόνο με τα συστήματα autoSCAN-4 και WalkAway.		

2. **Αρχές αντιδράσεων ταυτοποίησης**

Κρυσταλλικό ιώδες (CV): Η ανάπτυξη παρουσία χαμηλών συγκεντρώσεων κρυσταλλικού ιώδους χρησιμοποιείται για τη διάκριση των στρεπτόκοκκων (θετικοί) από τους σταφυλόκοκκους (κυρίως αρνητικοί).

Έλεγχος μικρόκοκκων (MS): Η ανάπτυξη παρουσία χαμηλών συγκεντρώσεων βακιτρακίνης (0,05 μg/mL) χρησιμοποιείται για τη διάκριση των σταφυλόκοκκων (θετικοί) από τους μικρόκοκκους (αρνητικοί).

Νιτρικό (NIT): Η αναγωγή του νιτρικού σε νιτρώδες ανιχνεύεται με τον σχηματισμό κόκκινου χρώματος μετά την προσθήκη σουλφανιλικού οξέος 0,8% και N,N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης 0,5%. Οι στρεπτόκοκκοι είναι αρνητικοί σε νιτρικό ενώ οι περισσότεροι σταφυλόκοκκοι είναι θετικοί σε νιτρικό.

Νοβοβιοκίνη (NOV): Η ανθεκτικότητα σε χαμηλές συγκεντρώσεις (1,6 μg/mL) νοβοβιοκίνης είναι χαρακτηριστικό ορισμένων σταφυλόκοκκων.

Γλυκοσιδάσες (PGR, PGT): Η ικανότητα ενός οργανισμού να παράγει ένα συγκεκριμένο ένζυμο γλυκοσιδάσης ανιχνεύεται διασπώντας το σύμπλεγμα p-νιτροφαινυλο-υδατάνθρακα και απελευθερώνοντας την p-νιτροφαινόλη, η οποία έχει κίτρινο χρώμα.

Φωσφατάση ινδοξυλίου (IDX): Η υδρόλυση του φωσφορικού ινδοξυλίου μέσω του ενζύμου της ινδοξυλικής φωσφατάσης έχει ως αποτέλεσμα μια αδιάλυτη μπλε ένωση. Οι περισσότεροι θετικοί σε κοαγκουλάση και DNάση σταφυλόκοκκοι είναι θετικοί σε IDX.

Voges-Proskauer (VP): Η ακετυλο-μεθυλο-καρβινόλη που παράγεται από τη γλυκόζη, αντιδρά με υδροξείδιο του καλίου 40% και α-ναφθόλη 5% για να σχηματίσει κόκκινο χρώμα.

Οπτοχίνη (OPT): Η ευαισθησία στην οπτοχίνη είναι χαρακτηριστικό του *Streptococcus pneumoniae*. Άλλοι στρεπτόκοκκοι και σταφυλόκοκκοι δεν αναστέλλονται από την οπτοχίνη.

Φωσφατάση (PHO): Η αλκαλική φωσφατάση διασπά τη φωσφορική p-νιτροφαινόλη σε ανόργανο φωσφορικό και σε p-νιτροφαινόλη η οποία έχει κίτρινο χρώμα.

Χολική εσκουλίνη (BE): Οι οργανισμοί που είναι ικανοί να αναπτυχθούν σε διάλυμα χολής 40% και να υδρολύσουν την εσκουλίνη ανιχνεύονται με σχηματισμό ενός μαύρου ιζήματος προερχόμενου από την αντίδραση του υδρολυτικού προϊόντος εσκουλετίνης με κιτρικό σίδηρο. Οι στρεπτόκοκκοι της ομάδας D, ορισμένοι στρεπτόκοκκοι viridans και ορισμένοι σταφυλόκοκκοι είναι θετικοί σε BE.

Πυρρολιδονυλ-β-ναφθυλαμίδιο (PYR): Οργανισμοί που παράγουν πυρρολινοδάση διασπούν το L-πυρρολιδονυλ-β-ναφθυλαμίδιο σε L-πυρρολιδίνη και β-ναφθυλαμίδιο που συνδυάζεται με αντιδραστήριο πεπτιδάσης (p-διμεθυλο-αμινοκινναμαλδεΰδη) για να σχηματίσει κόκκινο χρώμα.

Αργινίνη (ARG): Η απο-υδρόλυση της αργινίνης έχει ως αποτέλεσμα την αλκαλοποίηση του μέσου η οποία ανιχνεύεται μέσω της αλλαγής του δείκτη ερυθρού της φαινόλης από κίτρινο σε κόκκινο.

Ουρία (URE): Το ένζυμο ουρεάση διασπά την ουρία σχηματίζοντας αμμωνία. Η αύξηση του pH που προκύπτει ανιχνεύεται με τον δείκτη ερυθρού της φαινόλης.

Υδατάνθρακες (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Η ζύμωση συγκεκριμένου υδατάνθρακα προκαλεί σχηματισμό οξέος. Η επακόλουθη μείωση του pH ανιχνεύεται από τον δείκτη ερυθρού της φαινόλης, που γίνεται κίτρινος.

6,5% NaCl (NACL): Η ανοχή σε χλωριούχο νάτριο 6,5% αποδεικνύεται με την ανάπτυξη. Η ανοχή στο αλάτι χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των εντεροκόκκων από τους μη εντερόκοκκους.

Βακιτρακίνη (BAC): Η ευαισθησία σε χαμηλές συγκεντρώσεις βακιτρακίνης υποδεικνύεται με την έλλειψη ανάπτυξης και είναι χαρακτηριστική για τον *Streptococcus pyogenes*.

Πυροσταφυλικό (PRV): Η χρήση του πυροσταφυλικού οδηγεί σε σχηματισμό οξέος. Η επακόλουθη μείωση του pH ανιχνεύεται από τον δείκτη ερυθρού της φαινόλης, που γίνεται κίτρινος.

Αιμόλυση (HEM): Οι στρεπτολυσίνες S και O που παράγονται από τους στρεπτόκοκκους προκαλούν πλήρη ή μερική λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε άγαρ που περιέχει αίμα προβάτου.

3. **Ταυτοποίηση οργανισμών**

Το Biotype Lookup Program στο Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών LabPro και στον ιστότοπο της Beckman Coulter χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση άγνωστων οργανισμών που εξετάζονται. Τα αποτελέσματα των 27 δοκιμασιών για στρεπτόκοκκους και των 18 εξετάσεων για μικρόκοκκους μεταφράζονται σε έναν αριθμό βιοτύπων 9 ή 6 ψηφίων, αντίστοιχα. Το πρόγραμμα παραθέτει την ταυτοποίηση οργανισμών και τις σχετικές πιθανότητες, ξεκινώντας από την υψηλότερη πιθανότητα, έως το αθροιστικό σύνολο 99,9%. Εάν ο προκύπτων αριθμός βιότυπου αντιστοιχεί σε «Πολύ σπάνιο βιότυπο», ανατρέξτε στο λογισμικό LabPro [Utilities (Βοηθητικά προγράμματα)>System (Σύστημα)>Biotype Lookup (Αναζήτηση βιότυπου)], στο Biotype Lookup Program στον ιστότοπο της Beckman Coulter ή απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Beckman Coulter στην περιοχή σας.

4. **Ερμηνεία των αποτελεσμάτων MIC**

Η ευαισθησία προσδιορίζεται με σύγκριση της τιμής MIC ενός οργανισμού με το επίπεδο του αντιμικροβιακού παράγοντα που μπορεί να επιτευχθεί στο αίμα ή στα ούρα. Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται τα ερμηνευτικά

κριτήρια, όπως υποδεικνύονται από το έγγραφο του CLSI, τις κατευθυντήριες γραμμές της EUCAST, την Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Επιτροπή της Βραζιλίας για την Εξέταση Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες) και την αναφορά των συστάσεων της Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Επιτροπή Αντιβιογράμματος της Γαλλικής Μικροβιολογικής Εταιρείας). Μερικά από αυτά διαφέρουν από τα ερμηνευτικά σημεία μεταβολής του κατασκευαστή του φαρμάκου.

Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ΑΛΛΟ**[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Αμικασίνη *Staphylococcus* spp. (EUCAST έκδ. 9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Αμπικιλλίνη[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)[10] Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Αρβεκακίνη[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Αζιθρομυκίνη[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Κεφταρολίνη *S. aureus* (CLSI M100 28η ΕΚΔ.) (EUCAST έκδ 7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Χλωραμφενικόλη[11,13] *Staphylococcus* spp. και *Enterococcus* spp. β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B) Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. και *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Σιπροφλοξασίνη[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST έκδ. 9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Κλαριθρομυκίνη[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Κλινδαμυκίνη[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Δαπτομυκίνη[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28η ΕΚΔ.) β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)[10] Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*)[10] *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Ερυθρομυκίνη[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B) *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Φωσφομυκίνη[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Φουσιδικό οξύ[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Γενταμυκίνη[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Ιμιπενέμη[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST έκδ. 9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Καναμυκίνη[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Λεβοφλοξασίνη *Staphylococcus* spp. (EUCAST έκδ. 6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B) (EUCAST έκδ. 6.0) β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B) Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Λινκομυκίνη[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B), και Ομάδα Viridans Streptococci (Ομάδα *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Λινεζολίδη[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. *Streptococcus* Ομάδα A,B,C,G (EUCAST έκδ. 9)(BrCAST 2019) β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)[10] *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans (Ομάδα *S. bovis*)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -

Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ΑΛΛΟ[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Μινοκυκλίνη[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST έκδ. 9.0) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Μοξιφλοξασίνη[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST έκδ. 6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Μουπιροσίνη[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (δερματικό)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (ρινικό)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Νετιλμικίνη	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Νιτροφουραντοΐνη[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. και *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Νορφλοξασίνη[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. και *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Οφλοξασίνη[11]	Ofl									
Staphylococcus spp (EUCAST έκδ. 10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. β-αιμολυτική ομάδα (*S. agalactiae*, Ομάδα B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Ομάδα Viridans (Ομάδα *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Οξακιλλίνη[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Πενικιλλίνη[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* και *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Πριστιναμυκίνη[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B) και *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans (Ομάδα *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Ριφαμπικίνη	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B) και *Streptococcus* spp. Viridans Ομάδα (Ομάδα *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Τεϊκοπλανίνη[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Τετρακυκλίνη[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. β-αιμολυτική ομάδα		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Ομάδα Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Τομπραμυκίνη[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Βανκομυκίνη[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Αρνητικοί σε κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae*, ομάδα B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans (ομάδα *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Ομάδα A,B,C,G (S. *agalactiae*, Ομάδα B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Ομάδα Viridans (Ομάδα *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Δεν έχει αποδειχθεί ότι οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που περιλαμβάνονται σε αυτήν την πλάκα είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί στη θεραπεία κλινικών λοιμώξεων για όλους τους οργανισμούς που εξετάστηκαν. Για την αναφορά των αποτελεσμάτων των αντιμικροβιακών παραγόντων που διαπιστώθηκε ότι είναι δραστικοί κατά ομάδων οργανισμών *in vitro* ή σε κλινικές λοιμώξεις, ανατρέξτε στα κατάλληλα έγγραφα καθοδήγησης ή στο ένθετο συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος.
2. Αναφέρετε τιμή MIC μόνο όταν δεν αναφέρονται συγκεκριμένα για το είδος σημεία μεταβολής ή περιορισμοί (Δείτε την ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας» και «ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ Β-ΛΑΚΤΑΜΗΣ ΚΑΙ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.»).
3. Βάσει EUCAST έκδ. 11.0.[30]

4. Η κατηγορία I δεν αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή EUCAST, αλλά ερμηνεύεται ως οι τιμές μεταξύ των σημείων μεταβολής S και R. Εάν τα σημεία μεταβολής S και R έχουν την ίδια τιμή, δεν υπάρχει κατηγορία I.
5 Σύμφωνα με την EUCAST, ένα σημείο μεταβολής MIC με S ≤0,001 mg/L είναι ένα αυθαίρετο, «εκτός κλίμακας» σημείο μεταβολής που κατηγοριοποιεί τους οργανισμούς άγριου τύπου (οργανισμούς χωρίς φαινοτυπικά ανιχνεύσιμους μηχανισμούς ανθεκτικότητας στον παράγοντα) ως «ευαίσθητο, αυξημένη έκθεση» (I). Για συνδυασμούς παραγόντων οργανισμών, ποτέ μην αναφέρετε τον χαρακτηρισμό «Ευαίσθητο, τυπικό δοσολογικό σχήμα» (S), αναφέρετε μόνο I* ή R. Ανατρέξτε στο Adult Therapy Guide Legend (Υπόμνημα οδηγού θεραπείας ενηλίκων) για την ειδική αναφορά πλακών.
6. Με βάση τα ερμηνευτικά σημεία μεταβολής, όπως υποδεικνύονται στο έγγραφο M100, 31η Έκδ. και M45-A3 του CLSI. Στην πλάκα αυτή περιλαμβάνονται αντιμικροβιακοί παράγοντες που δεν έχουν αποδειχθεί ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί στη θεραπεία κλινικών λοιμώξεων για όλους τους οργανισμούς που εξετάζονται. Για την αναφορά των αποτελεσμάτων των αντιμικροβιακών παραγόντων που διαπιστώθηκε ότι είναι δραστικοί κατά ομάδων οργανισμών *in vitro* ή σε κλινικές λοιμώξεις, ανατρέξτε στο έγγραφο M100 του CLSI, Πίνακες 1 και 2 ή στο ένθετο συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος.[31]
7. ΑΛΛΗ θεραπεία μπορεί να βασιστεί τα σημεία μεταβολής του φαρμακευτικού κατασκευαστή, σε SFM ή BrCAST. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις υποσημειώσεις που ακολουθούν.
8. Για αρνητικούς στη β-λακταμάση εντερόκοκκους, ανατρέξτε στο αποτέλεσμα πενικιλλίνης.
9. Για τους στρεπτόκοκκους, ανατρέξτε στο αποτέλεσμα πενικιλλίνης.
10. Προς το παρόν, η απουσία ανθεκτικών στελεχών εμποδίζει τον ορισμό, από το CLSI, οποιασδήποτε άλλης κατηγορίας αποτελεσμάτων εκτός από την κατηγορία «ευαίσθητο». Τα στελέχη που θα αποδώσουν αποτελέσματα τα οποία υποδεικνύουν ότι ανήκουν στην κατηγορία των «μη ευαίσθητων» θα πρέπει να υποβληθούν σε εργαστήριο αναφοράς για περαιτέρω ελέγχους.
11. ΑΛΛΗ θεραπεία βάσει των κριτηρίων που έχουν καθιερωθεί από την BrCAST.[32]
12. ΑΛΛΗ θεραπεία βάσει των σημείων μεταβολής του φαρμακευτικού κατασκευαστή.
13. Θα αναφέρεται μόνο η συστημική θεραπεία.
14. ΑΛΛΗ θεραπεία βάσει των ερμηνευτικών σημείων μεταβολής που υποδεικνύονται στην αναφορά του 2021 της Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Επιτροπή Αντιβιογράμματος της Γαλλικής Μικροβιολογικής Εταιρείας).[33]
15. Θα αναφερθεί μόνο θεραπεία για ουρολοίμωξη.
16. Ανατρέξτε στην ενότητα ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ερμηνευτικά κριτήρια που παρατίθενται στην επισήμανση ενδέχεται να διαφέρουν από τα κριτήρια στο Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών LabPro, λόγω διαφορών στις εκδόσεις του λογισμικού και των πλακών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που παρατίθενται στον πίνακα «Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής» ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμοι σε κάθε τύπο πλάκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδογενής αντοχή μπορεί να είναι εγγενής ή έμφυτη (μη αποκτηθείσα) αντιμικροβιακή αντοχή, η οποία αντανακλάται σε αντιμικροβιακά πρότυπα άγριου τύπου όλων ή σχεδόν όλων των εκπροσώπων ενός είδους. Η ενδογενής αντοχή είναι τόσο συχνή που δεν είναι απαραίτητη η εξέταση ευαισθησίας. Για συνδυασμούς αντιμικροβιακών παραγόντων/οργανισμών που πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικοί, ανατρέξτε στο παράρτημα «Έγγραφο CLSI M100 περί Intrinsic Resistance (Ενδογενής αντοχή)» και στους κανόνες εμπειρογνωμόνων περί ενδογενούς αντοχής της EUCAST. Ένα μικρό ποσοστό (1–3%) μπορεί να εμφανίζεται ευαίσθητο λόγω παραλλαγής μεθόδου, μετάλλαξης ή χαμηλών επιπέδων έκφρασης αντοχής.

ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ

Το τελικό αποτέλεσμα οξακιλλίνης προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας την ευαισθησία του *Staphylococcus* spp. στην οξακιλλίνη και την εξέταση κεφοξιτίνης (CfxS). Το αποτέλεσμα CfxS και η τιμή MIC οξακιλλίνης μετρώνται ανεξάρτητα στις 16–20 ώρες και, στη συνέχεια, υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του λογισμικού LabPro ή ερμηνεύονται μη αυτόματα, προκειμένου να προσδιοριστεί η τελική ερμηνεία για την οξακιλλίνη. Οι κανόνες της ερμηνείας παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες:

CLSI

MIC		**Ερμηνεία για την οξακιλλίνη**		
CfxS	MIC οξακιλλίνης	*S. Aureus* ή *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (Με την εξαίρεση των *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, και *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* και *S. schleiferi*
≤4 Αρν.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ή 2	S	Έλεγχος R *mec*A (δείτε το σχόλιο)	R
	>2	R	R	R
>4 Θετ.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 ή 2	R*	Έλεγχος R *mec*A (δείτε το σχόλιο)	R
	>2	R	R	R

Σχόλιο: *Staphylococcus* spp. (Με την εξαίρεση των *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, και *S. schleiferi*) με τιμές MIC οξακιλλίνης 1 ή 2 δίνουν μεταβλητά αποτελέσματα στην εξέταση *mec*A. Πραγματοποιήστε μια εξέταση *mec*A αν η θεραπεία με β-λακτάμες είναι κρίσιμης σημασίας για την περίθαλψη του ασθενούς. Το λογισμικό LabPro θα επισημάνει τα απομονωμένα στελέχη των αρνητικών σε κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων (CNS) όταν οι τιμές MIC οξακιλλίνης

είναι 1 ή 2 μg/mL. Η προεπιλεγμένη ερμηνεία θα είναι R. Ωστόσο; η κατάσταση *mec*A είναι μεταβλητή και πρέπει να ελέγχεται προτού αυτά τα απομονωμένα στελέχη αναφερθούν ως ευαίσθητα στην οξακιλλίνη (μόνο τα αρνητικά σε *mec*A).

EUCAST[1,2]

MIC		Ερμηνεία για την οξακιλλίνη	
CfxS	MIC οξακιλλίνης	*S. aureus* (συμπεριλαμβανομένων των *S. intermedius, S. pseudintermedius* και *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis,* ή *S. saprophyticus*	Είδος *Staphylococcus* (με την εξαίρεση των *S. aureus, S. lugdunensis* και *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* και *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 Αρν.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ή 2	S	R
	>2	R	R
>4 Θετ.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Ακολουθεί το EUCAST έκδ. 11.0 με την προσθήκη του CLSI M100 31η έκδ. συστάσεις για εξέταση και αναφορά αποτελεσμάτων MIC κεφοξιτίνης.
2. Ακολουθεί το EUCAST έκδ. 11.0 με την προσθήκη της αναφοράς αρνητικών για πηκτάση σημείων μεταβολής οξακιλλίνης για *S. pseudintermedius* και *S. schleiferi*.

Οι ερμηνείες των R* χρησιμοποιούνται από το λογισμικό LabPro τόσο για CLSI όσο και για EUCAST, όταν το αποτέλεσμα ελέγχου κεφοξιτίνης μεταβάλλει την ερμηνεία του αποτελέσματος MIC οξακιλλίνης. Αυτά τα κριτήρια θα πρέπει, επίσης, να τηρούνται κατά τη μη αυτόματη ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, ο αστερίσκος δεν είναι απαραίτητος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ Β-ΛΑΚΤΑΜΗΣ ΚΑΙ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

Το MicroScan προβλέπει την ευαισθησία σε αντιμικροβιακούς παράγοντες β-λακτάμης και *Staphylococcus* spp. χρησιμοποιώντας αποτελέσματα από τον έλεγχο πενικιλλίνης, οξακιλλίνης και κεφοξιτίνης με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές των CLSI και EUCAST.

Οι ακόλουθοι αντιμικροβιακοί παράγοντες θα έχουν ένα προβλεπόμενο αποτέλεσμα ευαισθησίας:

Κατηγορία αντιμικροβιακών	Υποκατηγορία αντιμικροβιακών	Αντιμικροβιακός παράγοντας	Εάν Πενικιλλίνη–S και Τελική Οξακιλλίνη-S	Εάν Πενικιλλίνη-R και Τελική Οξακιλλίνη-S	Εάν Πενικιλλίνη-S ή R και Τελική Οξακιλλίνη-R, R*
Πενικιλλίνες	Αμινοπενικιλλίνη	Αμπικιλλίνη	S*	R*	R*
	Ουρεϊδο-πενικιλλίνη	Πιπερακιλλίνη	S*	R*	R*
	Καρβοξυ-πενικιλλίνη	Τικαρκιλλίνη	S*	R*	R*
Συνδυασμοί αναστολέα β-λακτάμης/ β-λακταμάσης		Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	S*	S*	R*
		Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη	S*	S*	R*
		Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη	S*	S*	R*
		Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	S*	S*	R*
Cephems		Κεφακλόρη	S*	S*	R*
		Κεφαζολίνη	S*	S*	R*
		Κεφεπίμη	S*	S*	R*
		Κεφοταξίμη	S*	S*	R*
		Κεφτριαξόνη	S*	S*	R*
		Κεφουροξίμη	S*	S*	R*
		Κεφαλοθίνη	S*	S*	R*
Καρβαπενέμες		Ερταπενέμη	S*	S*	R*
		Ιμιπενέμη	S*	S*	R*
		Μεροπενέμη	S*	S*	R*

Δίπλα σε κάθε προβλεπόμενη ερμηνεία θα εμφανίζεται ένας αστερίσκος (*). Αυτά τα κριτήρια θα πρέπει, επίσης, να τηρούνται κατά τη μη αυτόματη ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, ο αστερίσκος δεν είναι απαραίτητος.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΠΑΓΩΓΙΜΗΣ ΚΛΙΝΔΑΜΥΚΙΝΗΣ

Η εξέταση επαγώγιμης ανθεκτικότητας στην κλινδαμυκίνη προορίζεται για την ανίχνευση της επαγώγιμης ανθεκτικότητας σε κλινδαμυκίνη των σταφυλόκοκκων που είναι ανθεκτικοί ή ενδιάμεσης ευαισθησίας σε ερυθρομυκίνη και ευαίσθητοι ή ενδιάμεσης ευαισθησίας σε κλινδαμυκίνη. Η έκφραση της ανθεκτικότητας που οφείλεται στο γονίδιο *erm* ενδέχεται να απαιτεί

επαγωγή από την ερυθρομυκίνη. Τα αποτελέσματα της εξέτασης ICd είναι ισοδύναμα με την εξέταση προσέγγισης ζώνης D δίσκων. Τα ερμηνευτικά κριτήρια παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Αντιμικροβιακή εξέταση	Αρνητικό	Positive
Εξέταση επαγώγιμης κλινδαμυκίνης - Σταφυλόκοκκοι	≤4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Όταν το αποτέλεσμα της ερυθρομυκίνης είναι I ή R, το αποτέλεσμα της κλινδαμυκίνης είναι S ή I, και η εξέταση ICd είναι θετική, η κλινδαμυκίνη θα πρέπει να αναφέρεται ως ανθεκτική.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΕΡΓΕΙΑΣ ΣΤΡΕΠΤΟΜΥΚΙΝΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗΣ

Στην εντεροκοκκική ενδοκαρδίτιδα, η χρήση μόνο πενικιλλίνης ή μόνο αμπικιλλίνης οδηγεί συχνά σε αποτυχημένες θεραπείες. Όταν οι εντερόκοκκοι είναι ευαίσθητοι *in vitro* σε υψηλά επίπεδα στρεπτομυκίνης ή γενταμυκίνης, η προσθήκη αυτού του αντιμικροβιακού παράγοντα στην πενικιλλίνη ή την αμπικιλλίνη είναι συνεργιστική και συσχετίζεται κλινικά με έναν βελτιωμένο ποσοστό ίασης.[34,35] Σύμφωνα με το Έγγραφο M07-A11 του CLSI, η συνιστώμενη μέθοδος για την ανίχνευση υψηλού επιπέδου αντοχής σε αμινογλυκοσίδες (HLAR) για μικροαραίωση σε ζωμό είναι η εξής.

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Μεσαίο	Επώαση	Συγκέντρωση
Γενταμυκίνη	BHI[1]	24 ώρες	500 µg/mL
Στρεπτομυκίνη	BHI[1]	24–48 ώρες	1.000 µg/mL

1. Οι περιορισμένες εξετάσεις με ζωμό φωσφορικής δεξτρόζης έχουν δείξει συγκρίσιμα αποτελέσματα.

Η απόδοση των ελέγχων συνέργειας γενταμυκίνης και στρεπτομυκίνης στις πλάκες της MicroScan υποβλήθηκε σε σύγκριση με τις μεθόδους αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό που συνιστώνται από το CLSI. Κάθε ένδειξη θολερότητας θα πρέπει να θεωρηθεί ως απόδειξη ανάπτυξης ή πρέπει να επαναληφθεί η επώαση προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη συνέργεια γενταμυκίνης μετά από 18 ώρες επώασης συγκρίθηκαν με αυτά που ελήφθησαν μετά από 24 ώρες με τη μέθοδο αναφοράς. Για την καλύτερη ανίχνευση της ανθεκτικότητας με τον έλεγχο συνέργειας στρεπτομυκίνης, θα πρέπει να επωάσετε τις πλάκες της MicroScan για 24 έως 48 ώρες.

ΒΟΘΡΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΧΩΡΙΣ ΘΥΜΙΔΙΝΗ

Ορισμένα βακτήρια χρειάζονται θυμιδίνη για να αναπτυχθούν. Αυτά τα βακτήρια μπορεί να παρουσιάσουν ψευδή ευαισθησία στις σουλφοναμίδες, λόγω έλλειψης θυμιδίνης στον ζωμό Mueller-Hinton. Εάν ένας οργανισμός δεν παρουσιάζει ανάπτυξη στο βοθρίο TFG, τότε δεν θα πρέπει να αναφερθεί καμία MIC για T/S.

ΔΑΠΤΟΜΥΚΙΝΗ

Η δαπτομυκίνη περιλαμβάνει το συμπλήρωμα ασβεστίου που συνιστάται από το CLSI. Δεν απαιτείται πρόσθετο συμπλήρωμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

1. Οι πλάκες Gram-θετικών της MicroScan δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των ευαισθησιών του *Streptococcus*, εκτός του *S. agalactiae* (Ομάδα B) και της ομάδας *S. bovis*. Αυτά τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να εξετάζονται με χρήση μιας αποδεκτής μεθόδου, όπως η πλάκα MICroSTREP *plus* της MicroScan.
2. Το CLSI συνιστά τη συμπλήρωση του ζωμού Mueller Hinton με αιμολυμένο αίμα ίππου κατά την εξέταση στρεπτόκοκκων με σύνθετες θρεπτικές ανάγκες (Έγγραφο M07 του CLSI) και *L. monocytogenes* (Έγγραφο M45 του CLSI).[1,36] Η διαδικασία για τις αποξηραμένες πλάκες θετικών κατά Gram της MicroScan είναι διαφορετική από αυτήν που συνιστάται εδώ. Εάν υπάρχει ανεπαρκής ανάπτυξη στο βοθρίο ανάπτυξης, τα αποτελέσματα MIC από τον *S. agalactiae* (Ομάδα B), την ομάδα *S. bovis* και τη *L. monocytogenes* δεν είναι έγκυρα και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική μέθοδος.
3. Η αποξηραμένη πλάκα Gram-θετικών της MicroScan μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση στρεπτόκοκκων με σύνθετες θρεπτικές ανάγκες. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανάπτυξης στο βοθρίο ανάπτυξης, τα βιοχημικά αποτελέσματα δεν είναι έγκυρα και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος.
4. Αναερόβια βακτήρια - Οι πλάκες θετικών Combo/θετικών MIC δεν είναι κατάλληλες για τη δοκιμασία αναερόβιων Gram-θετικών κόκκων.
5. Ενδεχομένως να απαιτηθούν πρόσθετες εξετάσεις προκειμένου να προσδιοριστεί η τελική ταυτοποίηση όταν διαπιστώνεται χαμηλή πιθανότητα (<85%) ταυτοποίησης. Ανατρέξτε στο Microbiologics Manual (Εγχειρίδιο μικροβιολογικών στοιχείων).
6. Οι τιμές MIC πενικιλλίνης για αρνητικούς σε κοαγκουλάση σταφυλόκοκκους μπορεί να μην είναι χρήσιμες για την πρόβλεψη της ανθεκτικότητας λόγω της β-λακταμάσης. Επομένως, για την επιβεβαίωση της τιμής MIC θα πρέπει να διεξάγεται μια εξέταση β-λακταμάσης. Έχει καταδειχθεί ότι τα στελέχη του *S. saprophyticus* με MIC πενικιλλίνης 1–2 µg/mL δεν παράγουν β-λακταμάση και επομένως, η αμπικιλλίνη, η αμοξυκιλλίνη ή η πενικιλλίνη ενδέχεται να αποτελεί το φάρμακο εκλογής για ουρολοιμώξεις με αυτούς τους οργανισμούς.
7. Ενδέχεται να παρουσιαστεί μια ελαφρά θόλωση σε τυχαία βοθρία ορισμένων αντιμικροβιακών παραγόντων, λόγω ατελούς διαλυτοποίησης μερικών συστατικών των θρεπτικών υλικών. Αυτό δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ανάπτυξη.

8. Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης απαιτείται εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό, το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιεί την κρίση του, τις γνώσεις του και πρόσθετες εξετάσεις επιβεβαίωσης, όπου απαιτείται, πριν από την αποδοχή της ταυτοποίησης ενός οργανισμού.
9. Οι αριθμοί βιότυπων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση φαινότυπων στελεχών, τα οποία έχουν απομονωθεί από διάφορα δείγματα του ίδιου ασθενούς.
10. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους ακόλουθους συνδυασμούς οργανισμών/αντιμικροβιακών παραγόντων που αναφέρονται παρακάτω έχουν καταδείξει ασυμφωνία των τιμών MIC κατά τη σύγκριση με μια ολονύκτια μέθοδο αναφοράς. Εάν ο αντιμικροβιακός παράγοντας είναι επικίνδυνος για την περίθαλψη του ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική διαδικασία ή δεν πρέπει να αναφερθεί ο αντιμικροβιακός παράγοντας λόγω της χαμηλής συσχέτισης.

Οργανισμός	**Φάρμακα για τα οποία, όταν είναι επικίνδυνα για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος**	**Φάρμακα που δεν θα αναφερθούν[1]**
S. pneumoniae		Όλες
Στρεπτόκοκκοι Viridans, εκτός από την ομάδα *S. bovis*		Όλες
Β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι, εκτός από τον *S. agalactiae* (Ομάδα Β)		Όλες
Όλοι οι στρεπτόκοκκοι		Αμικασίνη Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη Αρβεκακίνη Αζιθρομυκίνη Κεφαζολίνη Κεφδινίρη Κεφεπίμη Κεφοταξίμη Κεφταρολίνη Κεφτριαξόνη Κεφουροξίμη Κεφαλοθίνη Σιπροφλοξασίνη Κλαριθρομυκίνη Κλινδαμυκίνη Ερταπενέμη Φωσφομυκίνη Φουσιδικό οξύ Γενταμυκίνη Ιμιπενέμη Καναμυκίνη Μεροπενέμη Μινοκυκλίνη Μοξιφλοξασίνη Μουπιροσίνη Νιτροφουραντοΐνη Νορφλοξασίνη Πενικιλλίνη (Μόνο EUCAST) Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη Ριφαμπικίνη (CLSI μόνο) Τεϊκοπλανίνη Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο Τομπραμυκίνη Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη

Οργανισμός	Φάρμακα για τα οποία, όταν είναι επικίνδυνα για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος	Φάρμακα που δεν θα αναφερθούν[1]
Εντερόκοκκοι		Αμικασίνη Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη Αρβεκακίνη Αζιθρομυκίνη Κεφαζολίνη Κεφδινίρη Κεφεπίμη Κεφοταξίμη Κεφταρολίνη Κεφτριαξόνη Κεφουροξίμη Κεφαλοθίνη Κλαριθρομυκίνη Ερταπενέμη Φωσφομυκίνη Φουσιδικό οξύ Καναμυκίνη Λεβοφλοξασίνη (EUCAST μόνο) Μεροπενέμη Μουπιροσίνη Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη Ριφαμπικίνη (SFM μόνο) Τετρακυκλίνη (EUCAST μόνο) Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη
Εντερόκοκκοι πέραν του *E. faecium*		Synercid (EUCAST μόνο)
E. faecium		Ιμιπενέμη
L. monocytogenes		Όλα εκτός από την Αμπικιλλίνη και την Πενικιλλίνη
Σταφυλόκοκκοι Αρνητικοί στην κοαγκουλάση		Τεϊκοπλανίνη (μόνο EUCAST)
Σταφυλόκοκκοι Αρνητικοί στην κοαγκουλάση Ανθεκτικοί σε μεθικιλλίνη		Ερταπενέμη
Σταφυλόκοκκοι Ανθεκτικοί σε μεθικιλλίνη		Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη
S. agalactiae (Ομάδα Β)		Νετιλμικίνη Synercid (EUCAST μόνο)
Ομάδα *S. bovis*		Αμπικιλλίνη (Μόνο EUCAST) Ερυθρομυκίνη Λεβοφλοξασίνη (EUCAST μόνο) Λινεζολίδη (EUCAST μόνο) Synercid Τετρακυκλίνη (EUCAST μόνο)
S. haemolyticus		Τεϊκοπλανίνη[2] (CLSI μόνο)
S. lugdunensis		Φωσφομυκίνη
S. saprophyticus		Μουπιροσίνη

1. Όταν η εκτύπωση δεν αναστέλλεται από το σύστημα LabPro, αναστείλετε το αποτέλεσμα μη αυτόματα. Για οδηγίες, συμβουλευτείτε το LabPro Operator's Guide (Εγχειρίδιο χειρισμού του LabPro).
2. Ο περιορισμός ισχύει μόνο κατά τη χρήση πλακών χωρίς αραίωση 16 μg/mL.

11. Ο ανθεκτικός σε βανκομυκίνη *E. faecium* μπορεί να διακριθεί από τον *E. gallinarum* με έλεγχο της κινητικότητας και της παραγωγής χρωστικής (ανατρέξτε στον πίνακα πρόσθετων εξετάσεων στο Microbiologics Manual [Εγχειρίδιο μικροβιολογικών στοιχείων]).
12. Το εύρος τιμών ποιοτικού ελέγχου για ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες δεν συμφωνεί με τα αποδεκτά εύρη τιμών ποιοτικού ελέγχου του CLSI, τα οποία παρατίθενται στο έγγραφο του CLSI. Ανατρέξτε στον πίνακα ποιοτικού ελέγχου για ειδικές πληροφορίες.
13. Το σύστημα Prompt κατέδειξε αυξημένες MIC με φθοριοκινολόνες (π.χ. σιπροφλοξασίνη), λινκοζαμίδες (π.χ. κλινδαμυκίνη) και μακρολίδες (π.χ. ερυθρομυκίνη) με σταφυλόκοκκους, όταν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς. Η συγκέντρωση του ενοφθαλμίσματος είναι κρίσιμη σε αυτούς τους συνδυασμούς αντιμικροβιακού παράγοντα/οργανισμού. Εάν ληφθεί μια ενδιάμεση ή ανθεκτική ερμηνεία με τη χρήση του συστήματος Prompt, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος για τη λήψη αποτελέσματος ευαισθησίας (π.χ. θολερότητα με τη χρήση μιας μορφής διαφορετικής από αυτήν των σημείων μεταβολής) πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων.
14. Οι εξετάσεις αραίωσης σε ζωμό και άγαρ ενδεχομένως να μην ανιχνεύουν με ακρίβεια την ανθεκτικότητα σε πενικιλλίνη και αμπικιλλίνη με στελέχη εντερόκοκκων που παράγουν β-λακταμάση.
15. Η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram-θετικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην αρβεκακίνη, τη λινεζολίδη και την κεφταρολίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τον χρόνο της συγκριτικής εξέτασης.
16. Είναι σημαντικό να καθορίζετε το είδος των στελεχών του *Enterococcus*, επειδή το Synercid δεν είναι δραστικό έναντι του *E. faecalis*.
17. Τα αποτελέσματα των οργάνων autoSCAN-4 και WalkAway που ελήφθησαν για τον *S. saprophyticus* και τη μουπιροσίνη κατέδειξαν ασυμφωνία των τιμών MIC όταν συγκρίθηκαν με μη αυτόματη ανάγνωση των πλακών. Τα αποτελέσματα MIC για αυτά τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να λαμβάνονται με μη αυτόματη ανάγνωση των πλακών.
18. Οι αποξηραμένες πλάκες Gram-θετικών της MicroScan ανίχνευσαν την ανθεκτικότητα σε βανκομυκίνη στα στελέχη VRSA του *S. aureus* που ήταν διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης. Η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram-θετικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα σε βανκομυκίνη σε άλλα στελέχη του *S. aureus* δεν είναι γνωστή λόγω του περιορισμένου αριθμού ανθεκτικών στελεχών που ήταν διαθέσιμα για τη συγκριτική εξέταση.
19. Τα αποτελέσματα του οργάνου autoSCAN-4 που ελήφθησαν με τη βανκομυκίνη και τους σταφυλόκοκκους κατέδειξαν πιθανότητα ελαφριάς ανάπτυξης κατά την επώαση διάρκειας 16 ωρών. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων βανκομυκίνης με σταφυλόκοκκους θα πρέπει να γίνεται στο όργανο autoSCAN-4 μετά από 18–20 ώρες επώασης.
20. Το σύστημα Prompt κατέδειξε αυξημένες τιμές MIC δαπτομυκίνης με τους σταφυλόκοκκους, όταν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς. Εάν ληφθεί μια ερμηνεία απουσίας ευαισθησίας με τη χρήση του συστήματος Prompt, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος λήψης ενός αποτελέσματος ευαισθησίας (π.χ., θολερότητα) πριν από την αναφορά.
21. Το σύστημα Prompt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το μέγεθος της αποικίας είναι μικρότερο από το άκρο της ράβδου. Παραδείγματα οργανισμών που μπορεί να μην πληρούν την απαίτηση μεγέθους είναι ο *Streptococcus* spp. εκτός από την ομάδα *S. bovis* και τον *S. agalactiae* (Ομάδα B). Η επιλογή υπερβολικά μικρών αποικιών οδηγεί σε ενοφθαλμισμό μικρότερης ποσότητας από την απαιτούμενη και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ένας ανθεκτικός οργανισμός να εμφανίζεται ως ευαίσθητος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια εναλλακτική μέθοδος παρασκευής ενοφθαλμίσματος για αποικίες που είναι μικρότερες από το άκρο της ράβδου.
22. Τα αποτελέσματα MIC για είδη *Abiotrophia/Granulicatella*, είδη *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, είδη *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, είδη *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, είδη *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* και είδη *Rothia* αντενδείκνυνται για χρήση και δεν θα πρέπει να αναφέρονται.
23. Σχετικά με τα σημεία μεταβολής του φαρμακευτικού κατασκευαστή, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram θετικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην αρβεκακίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης.
24. Σχετικά με το EUCAST, λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με την χλωραμφενικόλη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, τα αποτελέσματα από το είδος *Staphylococcus* πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης ανάγνωσης.
25. Σχετικά με EUCAST, τα αποτελέσματα που προέκυψαν με τη φωσφομυκίνη για τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, βρέθηκαν εντός κατηγορικής συμφωνίας αλλά εκτός βασικής συμφωνίας όταν συγκρίθηκαν με τη μέθοδο αναφοράς. Εάν υπάρχει επικινδυνότητα για τη φροντίδα του ασθενούς, οι πλάκες θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μη αυτόματα.
26. Για το EUCAST, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram θετικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην φωσφομυκίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή ανθεκτικά στελέχη κατά τη χρονική στιγμή της εξέτασης.

27. Σχετικά με το EUCAST, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram-θετικών της MicroScan να ανιχνεύουν ανθεκτικά στην οξακιλλίνη *S. Lugdunensis* ή *S. saprophyticus* είναι άγνωστη, λόγω του περιορισμένου αριθμού ανθεκτικών στελεχών που ήταν διαθέσιμα για τη συγκριτική εξέταση.
28. Σχετικά με το SFM, λόγω αποτελεσμάτων ΠΕ εκτός του φυσιολογικού εύρους με καναμυκίνη και τις μετρήσεις WalkAway με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα από το είδος *Staphylococcus* πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης ανάγνωσης.
29. Σχετικά με το SFM, λόγω του υψηλού ποσοστού σημαντικών σφαλμάτων με την καναμυκίνη και τις μετρήσεις WalkAway με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα από το είδος *Staphylococcus* πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης ανάγνωσης.

ΠΑΡΑΠΛΑΝΗΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το Πρότυπο M07-A11 του CLSI αναφέρει ότι, κατά την εξέταση ορισμένων αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι συγκεκριμένων οργανισμών, μπορούν να προκύψουν επικίνδυνα παραπλανητικά αποτελέσματα. Για τους εντερόκοκκους, σε αυτούς τους αντιμικροβιακούς παράγοντες συγκαταλέγονται οι εξής: κεφαλοσπορίνες, αμινογλυκοσίδες (εκτός από εξετάσεις υψηλού επιπέδου για ανθεκτικότητα), κλινδαμυκίνη και τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη. Για τη *Listeria* spp., σε αυτούς τους αντιμικροβιακούς παράγοντες συγκαταλέγονται οι κεφαλοσπορίνες. Το LabPro δεν θα αναφέρει την ερμηνεία όταν παρατηρούνται οι παραπάνω συνδυασμοί αντιμικροβιακού παράγοντα/οργανισμού.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η καταλληλότητα των μέσων ταυτοποίησης και των αντιμικροβιακών παραγόντων θα πρέπει να ελέγχεται με την εξέταση οργανισμών με γνωστές αντιδράσεις και εύρη τιμών MIC. Τα αποτελέσματα για τους συνιστώμενους οργανισμούς ελέγχου του American Type Culture Collection (ATCC) * παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Ο Πίνακας Ποιοτικού Ελέγχου (ΠΕ) είναι ένας πλήρης πίνακας στον οποίο περιλαμβάνονται τα εύρη MIC που καλύπτουν όλες τις αραιώσεις για τις αποξηραμένες πλάκες MicroScan. Η ανάγνωση θα πρέπει να γίνεται μετά από 16–20 ώρες επώασης. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε προεκβολή από τον πίνακα ΠΕ, ανάλογα με τις αραιώσεις για τον τύπο της πλάκας. Πληροφορίες ΠΕ ειδικές για κάθε πλάκα μπορείτε επίσης να βρείτε στα Quality Control Report Forms (Έντυπα αναφοράς ποιοτικού ελέγχου). Τα ακόλουθα αποτελούν παραδείγματα προεκβολής.

Οργανισμός ποιοτικού ελέγχου	Συντμ.	Τελικό σημείο πίνακα ΠΕ	Αραιώσεις στην πλάκα	Εύρη προεκβολής ποιοτικού ελέγχου
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Πίνακας ποιοτικού ελέγχου αντιμικροβιακών παραγόντων για αποξηραμένους Gram-θετικούς οργανισμούς**

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Συντμ.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Εύρος MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Εύρος MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Εύρος MIC	*E. coli* ATCC 35218 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Εύρος MIC
Αμικασίνη	Ak	32-≥32	1-4	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Aug	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμπικιλλίνη	Am	0,25-1	≥0,5	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη	A/S	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Αρβεκακίνη	Abk	Δ/Ι	≤1-2	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Αζιθρομυκίνη	Azi	Δ/Ι	0,5-2	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφαζολίνη	Cfz	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφδινίρη	Cdn	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφεπίμη	Cpe	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφοταξίμη	Cft	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Έλεγχος κεφοξιτίνης	CfxS	Δ/Ι	≤4	Δ/Ι	Δ/Ι	>4	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφταρολίνη	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφτριαξόνη	Cax	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφουροξίμη	Crm	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφαλοθίνη	Cf	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Χλωραμφενικόλη	C	≤4-8	≤4-16	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Σιπροφλοξασίνη	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κλαριθρομυκίνη	Cla	Δ/Ι	0,12-0,5	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κλινδαμυκίνη	Cd	4-16	0,06-0,25	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Δαπτομυκίνη	Dap	1-4	0,25-1	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ερταπενέμη	Etp	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ερυθρομυκίνη	E	1-4	≤0,25-1	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Φωσφομυκίνη	Fos	16->64	≤4	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Φουσιδικό οξύ	FA	≤2	≤2	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Γενταμυκίνη	Gm	4->8	≤1[3]	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Έλεγχος συνέργειας γενταμυκίνης	GmS	≤500	Δ/Ι	>500	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ιμιπενέμη	Imp	≤1-2	≤1	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Συντμ.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Εύρος MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Εύρος MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Εύρος MIC	*E. coli* ATCC 35218 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Εύρος MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Εύρος MIC
Εξέταση επαγώγιμης ανθεκτικότητας στην κλινδαμυκίνη	ICd	Δ/I	≤4/0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	>4/0,5	Δ/I
Καναμυκίνη	K	Δ/I	≤8	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Λεβοφλοξασίνη	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Λινκομυκίνη	Lin	>8	≤1-4	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Λινεζολίδη	Lzd	1-4	1-4	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Μεροπενέμη	Mer	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Μινοκυκλίνη	Min	1-4	0,06-0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Μοξιφλοξασίνη	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Μουπιροσίνη	Mup	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	≤4
Νετιλμικίνη	Nt	4->16	≤4	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Νιτροφουραντοΐνη	Fd	≤32	≤32	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Νορφλοξασίνη	Nxn	≤4	≤4	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Οφλοξασίνη	Ofl	1-4	≤0,5-1	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Οξακιλλίνη	Ox	>2	≤0,25-0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Πενικιλλίνη	P	0,5-2	≥0,25	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη	P/T	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Πριστιναμυκίνη	Prs	2->2	≤0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Ριφαμπικίνη	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Έλεγχος συνέργειας στρεπτομυκίνης	StS	≤1000	Δ/I	>1000	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Τεϊκοπλανίνη	Tei	≤1	≤1	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Τετρακυκλίνη	Te	4->8	≤1	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Tim	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Τομπραμυκίνη	To	Δ/I	≤1	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Τριμεθοπρίμη - Σουλφαμεθοξαζόλη	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I
Βανκομυκίνη	Va	1-4	0,5-2	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I	Δ/I

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Το εύρος για ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες δεν συμφωνεί με τα αποδεκτά εύρη μάρτυρα τα οποία παρατίθενται στο έγγραφο M100 του CLSI.
2. Εύρος = Αναμενόμενη τιμή (μg/mL).
3. Η γενταμυκίνη θα πρέπει να θεωρείται υπό έλεγχο με το σύστημα ενοφθαλμισμού Prompt αν η MIC Γενταμυκίνη είναι ≤1–2.
4. Ο οργανισμός προορίζεται μόνο για εξέταση ποιοτικού ελέγχου.

2. **Πίνακας ποιοτικού ελέγχου υποστρώματος ταυτοποίησης αποξηραμένων Gram-θετικών**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Δ/I	Δ/I
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Δ/I
NOV[3]	-	Δ/I	-	Δ/I
PGR[3]	-	-	-	Δ/I
IDX	+	Δ/I	Δ/I	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Δ/I
PHO	+	Δ/I	-	Δ/I
BE	-	+	+	Δ/I
PYR	Δ/I	+	-	Δ/I
ARG	+	+	-	Δ/I
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Δ/I
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Δ/I	+	-
TRE	Δ/I	+	+	-
MNS	Δ/I	+	+	-
NACL	Δ/I	+	-	Δ/I
SOR	Δ/I	+	-	Δ/I
ARA[3]	Δ/I	-	-	Δ/I
RBS	Δ/I	+	-	Δ/I
INU	Δ/I	-	+	Δ/I
RAF	Δ/I	-	+	Δ/I
BAC[3]	Δ/I	+	+	Δ/I

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
PRV	Δ/I	+	-	Δ/I
TFG	+	+	+	Δ/I

1. Η ανάγνωση του *M. luteus* ATCC 49732 στο σύστημα οργάνων MicroScan σε 16–18 ώρες ενδέχεται να δείξει αποτέλεσμα N/A (Δ/I) στην ενότητα MIC της αναφοράς ΠΕ. Αυτό δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου ταυτοποίησης υποστρώματος κατά οποιονδήποτε χρόνο ανάγνωσης.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Ανατρέξτε στον πίνακα πρόσθετων εξετάσεων για πρόσθετες θετικές ή αρνητικές αντιδράσεις, όπως απαιτείται για κάθε βιοχημική ουσία.
4. Ενδέχεται να απαιτούνται 24 ώρες επώασης.

Δ/I = Δεν ισχύει

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου είναι επιλεγμένοι έτσι ώστε να παρέχουν θετικές/αρνητικές αντιδράσεις για όλα τα υποστρώματα ταυτοποίησης. Κατά συνέπεια, οι ταυτοποιημένοι οργανισμοί ενδέχεται να διαφέρουν από τους οργανισμούς που παρατίθενται στο διάγραμμα ΠΕ. Η αποδεκτότητα της απόδοσης του προϊόντος πρέπει να προσδιορίζεται μέσω της σύγκρισης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων και όχι βάσει της ταυτοποίησης.

Πίνακας πρόσθετων εξετάσεων

Οργανισμός	Υπόστρωμα	Αναμενόμενο αποτέλεσμα
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Ταυτοποίηση αποξηραμένων Gram-θετικών οργανισμών - Βελτιστοποιημένος ΠΕ ταυτοποίησης***

Οργανισμός ΠΕ	Αριθ. ATCC	Βασικό Υπόστρωμα-Δείκτης	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Εκτός από Προδιαγραφές Αποτέλεσμα	Ασταθές υπόστρωμα
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	NAI

* Οι βασικοί δείκτες για τον ποιοτικό έλεγχο καθορίζονται για τον βελτιστοποιημένο ΠΕ στο έγγραφο M50-A του CLSI.[31] Πριν από την εφαρμογή του προγράμματος βελτιστοποιημένου ΠΕ, ανατρέξτε για αναλυτικές πληροφορίες στο έγγραφο M50-A. Για την επιβεβαίωση της αποδοχής, απευθυνθείτε στους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς και τις αρμόδιες ομάδες επιθεώρησης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι αξιώσεις απόδοσης για τις αποξηραμένες πλάκες ταυτοποίησης gram θετικών οργανισμών της MicroScan καθιερώθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη. Κλινικά απομονωμένα στελέχη και αποθηκευμένα στελέχη εξετάστηκαν σε πλάκες MicroScan και σε συμβατικές μεθοδολογίες σωληναρίων, ώστε να αντιπροσωπευτεί ο βακτηριακός πληθυσμός που αναμένεται για αναλύσεις ρουτίνας σε κλινικό εργαστήριο. Ανατρέξτε στην ενότητα Αποξηραμένες (συμβατικές) πλάκες θετικών: Θετικοί κατά Gram αερόβιοι βάκιλοι του Microbiologics Information Manual (Εγχειρίδιο πληροφοριών μικροβιολογικών εξετάσεων) για μια πλήρη λίστα των οργανισμών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων.

Ποσοστό συμφωνίας με τη μέθοδο αναφοράς

Πίνακας 1. Ταυτοποίηση

Αρ. εξετασθέντων	Αρ. ορθών ταυτοποιήσεων	Αρ. ορθών ταυτοποιήσεων
413	387	93,7

Η απόδοση των αποξηραμένων πλακών MicroScan έχει καθοριστεί με αξιολογήσεις σε διάφορα κλινικά εργαστήρια. Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες εξετάστηκαν σε αποξηραμένη πλάκα MicroScan με τη μέθοδο θολερότητας του ενοφθαλμίσματος και η ανάγνωσή τους πραγματοποιήθηκε με μη αυτόματο τρόπο. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με ένα σύστημα μικροαραίωσης MIC αναφοράς.

Πίνακας 2. CLSI[1,2]

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Αμικασίνη	182	90,7	175/182 (96,2)
Αμπικιλλίνη	338	97,6	333/338 (98,5)
Αζιθρομυκίνη	356	98,9	355/356 (99,7)
Κεφταρολίνη	455	98,9	379/380 (99,7)
Χλωραμφενικόλη[3]	647	100	606/606 (100)
Σιπροφλοξασίνη	310	97,1	237/242 (97,9)

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Κλαριθρομυκίνη	356	99,7	355/356 (99,7)
Κλινδαμυκίνη	837	98,7	823/837 (98,3)
Δαπτομυκίνη	402	97,0	392/402 (99,2)
Ερυθρομυκίνη	536	96,3	499/523 (95,4)
Γενταμυκίνη	558	99,3	342/349 (98,0)
Έλεγχος συνέργειας γενταμυκίνης	468	-	464/468 (99,1)
Λεβοφλοξασίνη	279	99,3	278/279 (99,6)
Λινεζολίδη	649	99,2	649/649 (100)
Μινοκυκλίνη	953	99,8	922/953 (96,7)
Νετιλμικίνη	647	96,3	-
Νιτροφουραντοΐνη	558	99,8	494/517 (95,6)
Νορφλοξασίνη	184	95,7	181/184 (98,4)
Οφλοξασίνη	647	99,5	420/438 (95,9)
Πενικιλλίνη[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Ριφαμπικίνη	795	96,6	674/690 (97,7)
Έλεγχος συνέργειας στρεπτομυκίνης	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Τεϊκοπλανίνη	947	93,6	910/947 (96,1)
Τετρακυκλίνη	647	99,7	599/606 (98,8)
Τριμεθοπρίμη - Σουλφαμεθοξαζόλη	473	98,7	465/473 (98,3)
Βανκομυκίνη	278	99,3	268/278 (96,4)

Πίνακας 3. EUCAST[1,2]

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Αμικασίνη	182	90,7	162/182 (89,0)
Αμπικιλλίνη	464	95,3	118/126 (93,7)
Αζιθρομυκίνη	117	99,1	116/117 (99,1)
Κεφταρολίνη	455	98,9	305/305 (100)
Χλωραμφενικόλη[3]	647	100	378/393 (96,2)
Σιπροφλοξασίνη	134	100	133/134 (99,3)
Κλαριθρομυκίνη	117	100	116/117 (99,1)
Κλινδαμυκίνη	837	98,7	777/837 (92,8)
Δαπτομυκίνη	303	97,0	301/303 (99,3)
Ερυθρομυκίνη	398	95,2	389/398 (97,7)
Φωσφομυκίνη[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Γενταμυκίνη	558	99,3	337/339 (99,4)
Ιμιπενέμη	35	91,4	32/35 (91,4)
Λεβοφλοξασίνη	182	98,9	180/182 (98,9)
Λινεζολίδη	553	99,5	553/553 (100)
Μινοκυκλίνη	784	99,9	780/784 (99,5)
Μοξιφλοξασίνη	439	99,1	430/439 (97,9)
Νετιλμικίνη	647	96,3	-
Νιτροφουραντοΐνη	558	99,8	152/152 (100)
Οφλοξασίνη	647	99,5	335/339 (98,8)
Πενικιλλίνη[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Τεϊκοπλανίνη	578	98,8	572/578 (99,0)
Τετρακυκλίνη	647	99,7	368/393 (93,6)
Τιγεκυκλίνη	451	96,5	447/451 (99,1)
Τομπραμυκίνη	558	99,5	331/339 (97,6)
Τριμεθοπρίμη - Σουλφαμεθοξαζόλη	473	99,0	454/473 (96,0)
Βανκομυκίνη	170	100	170/170 (100)

Πίνακας 4. SFM και σημεία μεταβολής του φαρμακευτικού κατασκευαστή

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Αρβεκακίνη[6]	349	100	106/107 (99,1)
Φουσιδικό οξύ[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Καναμυκίνη[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Λινκομυκίνη[10]	301	99,0	297/301 (98,6)

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Μουπιροσίνη (δερματικό)[6]	272	100	272/272 (100)
Μουπιροσίνη (ρινικό)[6]	272	100	272/272 (100)
Πριστιναμυκίνη[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Ριφαμπικίνη[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Με βάση το έγγραφο M100, έκδ. 31, του CLSI ή το EUCAST έκδ. 11. Ανατρέξτε στον πίνακα «Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής» για τις εξαιρέσεις.
2. Η συνολική ΕΑ υπολογίζεται για όλους τους οργανισμούς και η συνολική CA υπολογίζεται για όλους τους οργανισμούς με ερμηνευτικά κριτήρια.
3. Για τα CLSI και EUCAST, οι τιμές MIC χλωραμφενικόλης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους οργανισμούς και όλες τις μεθόδους ανάγνωσης με μετρήσεις με θολερότητα.
4. Σχετικά με τα CLSI και EUCAST, οι τιμές MIC πενικιλλίνης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους οργανισμούς και όλες τις μεθόδους ανάγνωσης με μετρήσεις με θολερότητα.
5. Για το EUCAST, οι τιμές MIC φωσφομυκίνης έτειναν να είναι χαμηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς αραίωσης με άγαρ για όλους τους οργανισμούς, όλες τις αναγνώσεις και όλες τις μεθόδους ενοφθαλμισμού.
6. Με βάση τα σημεία μεταβολής του φαρμακευτικού κατασκευαστή.
7. Βάσει SFM 2008.
8. Για το SFM, οι τιμές MIC καναμυκίνης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για *την Ομάδα Streptococcus* spp. Viridans.
9. Βάσει SFM 2021 έκδ. 1.0.
10. Για την λινκομυκίνη, *Enterococcus* spp. βάσει SFM 2012, και για τα *Staphylococcus* spp. και *Streptococcus* spp. Ομάδα A,B,C,G (*S. agalactiae*, Ομάδα B) και Ομάδα Viridans Streptococci (Ομάδα *S. bovis*) βάσει SFM 2021 έκδ. 1.0.

Πίνακας 5. Εξέταση επαγώγιμης ανθεκτικότητας στην κλινδαμυκίνη

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	Ευαισθησία (+)	Ειδικότητα (-)
Επαγώγιμη ανθεκτικότητα στην κλινδαμυκίνη	305	97,8%	100%

Πίνακας 6. CLSI Έλεγχος Οξακιλλίνης και Κεφοξιτίνης

CLSI		Ποσοστό	
Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	Βασική συμφωνία (%)	Κατηγορική (%)
Οξακιλλίνη*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Ποσοστό		
Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	Κατηγορική (%)	Ευαισθησία (+)	Ειδικότητα (-)
Έλεγχος κεφοξιτίνης*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Οι Έλεγχοι Οξακιλλίνης και Κεφοξιτίνης χρησιμοποιούνται μαζί για να προσδιοριστεί η τελική απόδοση κατηγορίας.

Πίνακας 7. Έλεγχος Οξακιλλίνης και Κεφοξιτίνης EUCAST

EUCAST		Ποσοστό	
Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	Βασική συμφωνία (%)	Κατηγορική (%)
Οξακιλλίνη*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Ποσοστό		
Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	Κατηγορική (%)	Ευαισθησία (+)	Ειδικότητα (-)
Έλεγχος κεφοξιτίνης*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Οι Έλεγχοι Οξακιλλίνης και Κεφοξιτίνης χρησιμοποιούνται μαζί για να προσδιοριστεί η τελική απόδοση κατηγορίας.

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίζεται από την εξέταση πολλαπλών αντιγράφων υπό διαφορετικές συνθήκες (π.χ. παρτίδες πλακών, ημέρες, όργανα, χρήστες). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει στελέχη ΠΕ, κλινικά απομονωμένα στελέχη ή και τα δύο. Η συνολική συμφωνία ήταν ≥95%.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται στην αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα ενδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με χρέωση του πελάτη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τις πλάκες MicroScan πρέπει να αναφέρεται στην Beckman Coulter και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Ιούνιος 2022	Αρχική έκδοση

Υπόμνημα συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη σήμανση προϊόντων μικροβιολογίας της Beckman Coulter.

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	**Τίτλος συμβόλου**	**Περιγραφή προτύπου**	**Πρότυπο**
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο πλαίσιο μίας και μοναδικής διαδικασίας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.2
	Χρήση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.4
	Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.5
	Κωδικός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.6
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.3
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.2
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <*n*> εξετάσεις	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό εξετάσεων IVD που μπορούν να πραγματοποιηθούν με τη συσκεύή IVD. (Περιλαμβάνεται συνήθως στα κιτ αντιδραστηρίων.)	ISO 15223-1, παράγραφος 5.5.5
	*In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση ως ιατρική συσκευή για διάγνωση *in vitro*.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.5.1
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.3.7
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης είναι απαραίτητο να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.3
	Σήμανση CE	Ρυθμιστική σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης	Δ/Ι
	Περιεχόμενα	Δ/Ι	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Αντιμικροβιακός παράγοντας (σύντμηση)	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Υπόστρωμα ταυτοποίησης (σύντμηση)	Δ/Ι
	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	Υποδεικνύει ένα δελτίο δεδομένων ασφάλειας.	Δ/Ι
	Made in USA	Δ/Ι	Δ/Ι
	Χρήση μόνο για εξαγωγή	Δ/Ι	Δ/Ι
	Όγκος ανασύστασης	Δ/Ι	Δ/Ι
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν ο χειρισμός της δεν γίνει σωστά.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.3.1

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	**Τίτλος συμβόλου**	**Περιγραφή προτύπου**	**Πρότυπο**
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ	Υποδεικνύει πληροφορίες που απαιτούνται μόνο για προϊόντα που προορίζονται για πώληση στις ΗΠΑ.	Δ/Ι
Rx Only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Αναγνωρίζεται από τον FDA των ΗΠΑ ως εναλλακτική της σήμανσης «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού»	21CFR 801.109(β)(1)
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημείωση: Αυτό το σύμβολο δεν θα πρέπει να συγχέεται με το σύμβολο «βιολογικά επικίνδυνο υλικό» που προορίζεται για χρήση στον χώρο εργασίας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.1
DANGER	Κίνδυνος	Δ/Ι	Δ/Ι
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).			

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

MicroScan
革兰氏阳性菌测试组合操作手册，多区域 PU-05 以及旧型号测试组合

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

预期用途

MicroScan 阳性 MIC/联合测试组合是*体外*诊断医疗设备，用于从分离的菌落定量和定性检测快速生长的需氧和兼性厌氧革兰氏阳性球菌、某些苛养需氧革兰氏阳性球菌和 *Listeria monocytogenes* 的抗菌剂敏感性，以及/或者在菌种水平上对它们进行定性鉴定。孵育和确定结果的方法包括在 WalkAway 仪器上进行完全自动化操作、非自动化离线孵育后在 autoSCAN-4 仪器上读取，或者非自动化离线孵育后手动读取并可选择将结果输入 LabPro 数据管理系统。

预期用户

本产品的预期用户为实验室专业人员。

摘要和原理

抗菌剂敏感性测试是进行了脱水处理的微量化液体培养基稀释法药物敏感性测试。各种抗菌剂稀释于含有钙和镁的 Mueller-Hinton 液体培养基中，或稀释于添加其他物质的 Mueller-Hinton 液体培养基中，以达到临床检测所需的各种浓度范围。[1]苯唑西林液体培养基中添加了氯化钠。[1]增效筛检利用了葡萄糖磷酸盐液体培养基。MicroScan 诱导型克林霉素测试适用于用抗菌剂克林霉素检测葡萄球菌的诱导型耐药性。

MicroScan 头孢西丁筛查适用于检测 *Staphylococcus* 种对青霉素酶稳定型 β-内酰胺类抗菌剂的敏感性。头孢西丁筛查采用含 4 µg/mL 头孢西丁和生长培养基的反应孔孵育 16-20 小时的结果（标记为 CfxS）和 16-20 小时的苯唑西林 MIC。

用标准化的生物体悬液接种和再水化，并在 35°C 下孵育 16-20 小时*之后，通过观察显示生长抑制的最低抗菌剂浓度可以确定受测试生物体的最低抑菌浓度 (MIC) 或定性敏感性（敏感、中等敏感或耐药）。[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

使用了经修正的常规和显色测试来鉴定 *Micrococcaceae*、*Streptococcaceae* 和 *Listeria monocytogenes*。依据在 35°C 条件下孵育 16-44 小时后检测到的 pH 值变化、底物利用情况以及在存在抗菌剂的环境中的生长情况鉴定。[23,24,25,26,27,28,29]

* 对于以下微生物/抗菌剂，需要延长孵育时间以准确检测其耐药性：

24-48 小时	肠球菌	链霉素协同作用筛选

由于软件和测试组合版本的不同，标签中列出的操作手册内容（例如，判读标准、测试组合读取次数、局限性）可能与 LabPro 信息管理系统中的标准不同。

鉴定底物

鉴定底物	缩写	鉴定底物	缩写
结晶紫	CV	甘露糖醇	MAN
微球菌筛选	MS	乳糖	LAC
硝酸盐	NIT	海藻糖	TRE
新生霉素	NOV	甘露糖	MNS
PNP-β-D-葡萄糖苷酸	PGR	6.5% 氯化钠	NACL
吲哚酚磷酸酶	IDX	山梨醇	SOR
乙酰甲基甲醇	VP	阿拉伯糖	ARA
Optochin（奥普托欣）	OPT	核糖	RBS
磷酸酶	PHO	菊粉	INU
40% 胆汁七叶甙	BE	棉籽糖	RAF
L-吡咯烷酮基-β-萘酰胺	PYR	杆菌肽	BAC
精氨酸	ARG	丙酮酸	PRV
PNP-β-D-半乳糖苷	PGT	无胸苷生长因子	TFG
脲	URE		

临床意义

抗菌剂敏感性测试结果可与其他实验室结果和/临床指标结合使用，用于优化有症状患者的抗菌疗法选择。鉴定测试结果也可与其他实验室结果和临床指标结合使用，用于优化有症状患者的疗法。

警告和注意事项

1. 仅供*体外*诊断使用。
2. 在整个操作过程中，请使用无菌技术并遵循既定的微生物危害预防措施，同时要特别注意，已接种的检测板中包含具有潜在致病性的微生物。

3. 本材料含有传染病原体，应视为生物危害性废物以适当方式处置并丢弃。
4. 判读此试验的结果时应当始终结合患者的病史、临床症状和其他检查结果。
5. AST 反应孔中含有 0.005% 的氯化高铁血红素牛晶体。
6. 仅供一次性使用。所有 MicroScan 检测板和耗材都不应重复使用，除非另有说明（如盖盘）。
7. 本品含有来自脱水微生物培养基的动物源性材料。处理本品时应遵守一般安全保护指南。

储存

干式革兰氏阳性测试组合必须储存在 2-25°C 下。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

变质的迹象

长时间暴露在不符合推荐储存条件的环境中可能会导致抗菌剂效力丧失或鉴定底物水解。超过有效期后请勿使用。请联系贝克曼库尔特代表或经销商获取进一步协助。

标本采集和制备

应按照 *Manual of Clinical Microbiology*（临床微生物学手册）中推荐的程序采集和运输标本以及将标本放置于原代分离培养基上。[2]

提供的材料

阅读包装盒标签，了解检测板特定内容物。

所需但未提供的材料

0.5 McFarland 浊度标准液

0.5% N,N-二甲基-α-萘胺，30 mL (B1010-45A) 或 250 mL (B1015-45)

0.8% 对氨基苯磺酸，30 mL (B1010-44A) 或 250 mL (B1015-44)

100 µL 移液器

5% α-萘酚，30 mL (B1010-42A)

40% 氢氧化钾，30 mL (B1010-43A) 或 250 mL (B1015-43)

盖盘 (B1010-56B)

一般实验室设备

微量稀释观察器

矿物油，60 mL (B1010-40) 或 250 mL (B1010-40A)

质量控制生物体（请参阅 International QC Ref. Chart [国际 QC 参考表]）

肽酶试剂，30 mL (B1012-30B) 或 250 mL (B1015-30)

滴管型试剂盒 (B1013-12A)

RENOK — 再水化器/接种器 (B1018-14) 或等效装置

浊度仪

旋涡振荡器

一次性材料

100 µL 一次性无菌吸头

Inoculator-D 套件 (B1013-4)

接种液，3 mL (B1015-2)

含 PLURONIC® 的接种液，25 mL (B1015-7)*

Prompt® 接种系统 (B1026-10D)**

条码标签纸 (B1018-129)

*PLURONIC® 表面活性剂，是 BASF Corporation（美国新泽西州帕西帕尼）的注册商标

**3M, St. Paul, MN USA

操作步骤

检测板的制备

1. 从储存处取出要用的检测板。如包装已破损（开封、刺破或撕裂），请勿使用。
2. 剪开包装袋并取出检测板。如果是储存于冰箱内，则立即将检测板从铝箔包装袋内取出。
3. **检测板如出现下列任何状况，请勿使用：**
   A. 没有干燥剂或干燥剂破裂。
   B. 测试组合反应孔脱色（例如，PHO、各种抗菌剂）。
4. 在再水化之前，等待检测板恢复至室温。可将检测板叠放在一起，上面用干净的盖盘覆盖。所有检测板一经打开则应于当天使用，否则应丢弃。

接种物制备

CLSI 建议定期通过菌落计数检查接种物浓度。请参阅 CLSI 文件 M07-A11，了解菌落计数推荐方法。*E. coli* ATCC 25922 最终测试浓度的预期结果接近 5 x 10^5 CFU/mL。[1]用户应格外注意接种物的制备，特别是通过与操作技巧密切相关的手动方法（例如 Prompt 系统方法）制备的接种物或未借助光度装置而制备的接种物。

1. **浊度标准方法 - *主要接种方法***

   建议使用浊度标准技术来直接接种所有需氧革兰氏阳性球菌或检测耐甲氧西林葡萄球菌。

   A. 使用无菌棉球棍、接种环或拭子，从孵育 18-24 小时的非抑制琼脂盘中挑取形态相似、分离良好的 4-5 个大菌落或 5-10 个小菌落。
   B. 在 3 mL 接种液（高压灭菌的去离子水）中乳化。
   C. 盖紧盖子，涡旋振荡悬浮液 2-3 秒。最终浊度应等于 0.5 McFarland 浊度标准液的浊度。可使用 MicroScan 浊度计获得相等的浊度，范围为 0.08 ± 0.02。
   D. 吸取 0.1 mL (100 µL) 标准悬浊液到 25 mL 含有 PLURONIC 的接种液中。盖紧盖子。翻转 8-10 次，使其混匀。

2. **Prompt 系统**

   Prompt 系统可用于生长更快速的革兰氏阳性球菌。有关 Prompt 系统的正确使用方法，请参考 Prompt Inoculation procedural manual（Prompt 接种操作手册）。

   注释：谨慎使用。如果微生物不满足大小要求，则可能表示接种量不足，这可能会得出错误的敏感性和鉴定测试结果。此外，使用 Prompt 方法还可能导致葡萄球菌菌落的数目增加，可能超出 CLSI 的预期范围。增加的菌落数目可能会对受接种物影响的抗菌效果造成负面影响。关于已知依赖接种物的抗菌剂，请参阅“限制”部分。

检测板再水化/接种

再水化和接种使用带有 Inoculators-D (B1013-4) 的 RENOK 系统进行。有关使用说明，请参见 RENOK Operator's Manual（RENOK 操作手册）。如果使用其他系统，则使用 115 ± 10 µL 的接种液 (PLURONIC) 进行再水化。最后孔的浓度应达到 3-7 X 10^5 CFU/mL。为保证受检微生物的存活能力和纯度，应制备一块纯度检测板，制备方法是将接种物划线接种于适当的琼脂板上，并在适当条件下孵育。如果该纯度检测板上有两种或两种以上的菌落类型，则需重新分离这些菌落并重新进行测试。

生化试剂覆盖

1. 使用滴瓶，用至少 3 滴矿物油覆盖 ARG 和 URE 反应孔。（这些反应孔已在测试组合上标出。）
2. 反应孔中的培养基必须完全被矿物油覆盖，但是矿物油不应溢出反应孔外。

   注释：WalkAway 系统自动向适当的反应孔添加油液。

孵育

1. 可以在 WalkAway 系统内孵育测试组合或采用下列步骤进行离线孵育：
   A. 可将检测板 3-5 个一组叠放，以确保其在孵育过程中的热量分布均匀。
   B. 在每组测试组合顶部用干净的盖盘覆盖，以防止水分蒸发。盖盘可重复使用。切勿用酒精消毒盖盘，可用肥皂和水清洗盖盘。彻底冲洗后等待其自然风干。
   C. 将测试组合放入非 CO_2 孵育箱中，在 35°C 条件下孵育 16-20 小时。

读取检测板

测试组合的手动读取可以通过微量稀释法观察器和记录的结果或在 MicroScan 仪器（autoSCAN-4 和 WalkAway 系统）上进行。关于如何使用 MicroScan 仪器读取测试组合，请参阅 LabPro Operator’s Guide（LabPro 操作人员指南）上的说明。

1. 孵育 16-20 小时之后，将检测板从孵育箱中取出。
2. 用无绒纸巾擦拭检测板的底部，以除去任何可能存在的凝结水或碎屑。

3. 只有在对照孔清澈且生长对照孔呈现混浊时，才能进行检测板的读取。如果对照孔混浊，或者生长孔中未出现生长，则不要读取抗菌剂检测数据。孔中有生长而出现浑浊，具体可能表现为：整个反应孔中呈现白色混浊、反应孔中央出现一个白色团状菌落，或整个反应孔内有分界清晰的颗粒状生长。生长不充分表现为反应孔中呈微白或液体培养基清澈。
4. 如果手动读取结果，请将结果记录在表格/工作表上。
5. 读取抗菌剂敏感性 (MIC)
   A. 在黑色（非直接照明）背景下读取所有抗菌剂、CV、MS、NOV、OPT、NACL 和 BAC 的检测结果。
   B. 对青霉素 MIC ≤ 0.12 µg/mL 的葡萄球菌进行 β-内酰胺酶测试。[1]
   C. 按以下步骤记录 MIC 结果：
      a. 孵育 16-20 小时后，将显示生长抑制的最低抗菌剂浓度记录为 MIC。
      b. 如果在抗菌剂的所有浓度下均出现生长迹象，则将 MIC 记录为高于 (>) 最高浓度。
      c. 如果在抗菌剂的所有浓度下均未出现生长迹象，则 MIC 记录为小于或等于 (≤) 最低浓度。
      d. 如果一系列生长孔中有一个清澈的孔，例如，在 1、2 和 8 µg/mL 孔中有生长而在 4 µg/mL 孔中没有生长，则此孔称为“跳过”孔，应被忽略。
      e. 如果孤立孔内出现斑点生长，则表示有污染。需重新检测。
      f. 对于葡萄球菌的耐苯唑西林检测，任何生长都应认为是有意义的。
   D. 对于以下微生物/抗菌剂，需要延长孵育时间以准确检测其耐药性：

培育	微生物	抗菌剂
24-48 小时	肠球菌	链霉素协同作用筛选

   E. 在 MicroScan 测试组合上测得的万古霉素性能与 CLSI 建议的微液体培养基稀释方法得出的性能进行了比较。与葡萄球菌孵育 16-20 小时后的万古霉素结果（如使用 autoSCAN-4 仪器读数，则孵育 18-20 小时）与使用参照方法在 24 小时孵育后获得的结果大体相当。
   F. 有关苯唑西林和 β-内酰胺抗菌剂的报告，请参阅以下部分：苯唑西林最终结果报告及 β 内酰胺抗菌剂和 *STAPHYLOCOCCUS* 属的预测敏感性规则。
   G. 由于基本培养基不同，含有氨基糖苷类抗生素（例如，庆大霉素）和大环内酯（例如，红霉素）的反应孔中的生长程度可能不如生长对照孔中的生长程度强。判读这些结果时应慎重。
   H. 在某些药物-生物体的组合中可能会观察到“拖尾效应”。对于阿贝卡，使用 Prompt 系统制备接种物时，请使用 *S. aureus* ATCC 29213。使用 RENOK 再水化/接种系统时，由于接种物的浓度，甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑 (T/S) 也会观察到拖尾效应。终点应读取为与生长孔相比时显示出以下特征的最低浓度：
      a. 生长约减少 80% (T/S)
      b. 白色团状菌落的直径小于 2 mm，或
      c. 白色团状菌落呈半透明状。[2]
   I. 在使用 Prompt 接种方法和葡萄球菌（包括质量控制微生物 *S. aureus* ATCC 29213）时，氟喹诺酮类抗菌剂（例如，环丙氟沙星、诺氟沙星、氧氟沙星）可能会显示轻微的模糊。这种现象不应判读为细菌生长。
   J. 如果微生物在无胸苷生长 (TFG) 孔中不生长，则不应报告 T/S 的 MIC。
6. 读取鉴定底物
   A. 除了 CV、MS、NOV、OPT、NACL 和 BAC 应当在黑色（非直接照明）背景下读取之外，所有鉴定底物均应在白色背景下读取。
   B. 在孵育 16-20 小时之后，记录 IDX 和 PHO 结果。
   C. 带有阴性 PGT 和少于 3 个阳性碳水化合物的测试组合应当再次孵育 24 小时，之后再进行最终读取和鉴定。
   D. 只有具有 3 个碳水化合物或者 PGT 反应为阳性的测试组合才应当在 16-20 小时加入试剂。在 40-44 小时，无论阳性测试的数量为多少，均添加试剂。
   E. 在添加试剂之前，记录所有的阳性反应。
   F. 按照下述步骤加入试剂：

      1) 向 VP 孔中加 1 滴 40% 氢氧化钾 (KOH) 和 1 滴 5% α-萘酚。等待至少 20 分钟以进行 VP 反应，之后再读取结果。

      2) 向 NIT 孔中加 1 滴 0.8% 对氨基苯磺酸和 1 滴 0.5% N,N-二甲基-α-萘胺。等待至少 5 分钟以进行 NIT 反应，之后再读取结果。

      3) 向 PYR 反应孔中加 2 滴肽酶试剂。等待 2 分钟后再读取结果。
   G. 请参阅“结果”部分，以便帮助对生化结果进行判读。

结果

1. 生化结果

A. 生物化学判读

孔	试剂	阳性	阴性
CV MS NOV OPT NACL BAC		生长	无生长
NIT	加入 1 滴 0.8% 磺胺酸和 1 滴 0.5% N,N -二甲基-α-萘胺。等待 5 分钟以进行反应。	粉红色到红色	透明（无色）到可能很浅的粉红色
PGR PHO PGT	出现任何程度的黄色均应判读为阳性。将 NOV 孔用作阴性质控品。	黄色	透明（无色）
IDX		蓝色到灰色/沉淀物	透明（无色）或者白色沉淀物
VP	加入 1 滴 40% 氢氧化钾和 1 滴 5% α-萘酚。等待至少 20 分钟以进行反应。	粉红色到红色	透明（无色）到棕色，可能浑浊或是很浅的粉红色
BE		深棕色到黑色	透明（无色）到浅棕色
PYR	加入 2 滴肽酶试剂。等待 2 分钟以进行反应。	红色/橙色到红色	黄色到橙色/红色
ARG		粉红色/橙色到粉红色	黄色到橙色
URE		粉红色	黄色到橙色
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	任何橙色调均应判读为阴性。	黄色	橙色到红色
HEM		β	α 或 γ
LOC	仅用于 autoSCAN-4 和 WalkAway 系统测试组合的确认。		

2. **鉴定反应原理**

结晶紫 (CV)：在低浓度结晶紫液体中的生长状况可用来区分链球菌（阳性）与葡萄球菌（多数是阴性）。

球菌筛检 (MS)：在低浓度 (0.05 µg/mL) 杆菌肽液体中的生长状况可用来区分葡萄球菌（阳性）与微球菌（阴性）。

硝酸盐 (NIT)：通过在添加 0.8% 的磺胺酸和 0.5% 的 N, N-二甲基-a-萘胺后看到红色的形成，可以检测是否将硝酸盐还原为了亚硝酸盐。链球菌硝酸盐检测为阴性，而绝大多数葡萄球菌硝酸盐检测为阳性。

新生霉素 (NOV)：某些葡萄球菌可对低浓度 (1.6 µg/mL) 新生霉素产生耐药性。

糖苷酶（PGR、PGT）：通过裂解对硝基苯基碳水化合物络合物以释放黄色的对硝基苯酚，可以检测微生物能否产生特定的糖苷酶。

吲哚酚磷酸酶 (IDX)：用吲哚酚磷酸酶水解吲哚酚磷酸盐会产生不能溶解的蓝色化合物。绝大多数凝固酶和脱氧核糖核酸酶为阳性的葡萄球菌，IDX 反应为阳性。

乙酰甲基甲醇 (VP)：从葡萄糖中产生的乙酰甲基甲醇与 40% 的氢氧化钾和 5% 的 α-萘酚发生化学反应，生成红色。

奥普托欣 (OPT)：*Streptococcus pneumoniae* 对奥普托欣敏感。奥普托欣不能抑制其他链球菌和葡萄球菌。

磷酸酶 (PHO)：碱性磷酸酶能将对硝基苯磷酸盐裂解成为无机磷酸盐和黄色的对硝基酚。

胆汁七叶苷 (BE)：对于能够在 40% 的胆汁中生长并能水解七叶苷的微生物，可通过水解出的七叶苷与柠檬酸铁进行化学反应而产生的黑色沉淀物检测到它们。D 群链球菌、某些绿色链球菌和某些葡萄球菌都是 BE 阳性。

吡咯烷酮-β-萘基酰胺 (PYR)：产生吡咯烷酮基芳胺酶的微生物可以将 L-吡咯烷-β-萘基酰胺裂解为 L-吡咯烷酮和 β-萘基酰胺，与肽酶试剂（p-dimethyl-aminocinnamaldehyde，中文别名为：对二甲基氨基肉桂醛）结合会产生红色。

精氨酸 (ARG)：精氨酸脱水会造成介质碱化，这可以通过酚红指示剂由黄到红的颜色变化检测。

尿素 (URE)：尿素酶分解尿素形成氨。反应导致 pH 值升高并被酚红指示剂所检测。

碳水化合物（RAF、LAC、TRE、MNS、SOR、ARA、RBS、INU、MAN）：特定碳水化合物的发酵会导致酸的生成。结果导致 pH 值下降，这可通过酚红指示剂变黄检测到。

6.5% 氯化钠 (NACL)：出现细菌生长表明对 6.5% 氯化钠耐受。耐盐性可用于区分肠球菌和非肠球菌。

杆菌肽 (BAC)：对低浓度杆菌肽的敏感性表现为不生长，这是 *Streptococcus pyogenes* 的特征。

丙酮酸盐 (PRV)：利用丙酮酸盐会导致酸的生成。结果导致 pH 值下降，这可通过酚红指示剂变黄检测到。

溶血 (HEM)：由链球菌产生的链球菌溶血素 S 和 O 会导致对含有羊血的琼脂中全部或部分红细胞的溶血。

3. **微生物鉴定**

可通过 LabPro 信息管理系统和贝克曼库尔特公司网站中的生物型查询程序鉴定未知测试微生物。对 Streptococcaceae 的 27 种测试和对 Micrococcaceae 的 18 种测试结果被分别翻译为 9 或 6 位数的生物型码。程序按最高概率依次列出微生物鉴定结果和相对概率，累计总概率最高可达到 99.9%。如果出现的生物型码结果为“Very Rare Biotype（极罕见生物型）”，请查阅 LabPro 软件说明（依次选择 Utilities（实用程序）> System（系统）> Biotype Lookup（生物型查找）），或使用贝克曼库尔特公司网站上的生物型查询程序，或咨询您的贝克曼库尔特代表或分销商。

4. **MIC 结果的判读**

通过将生物体的 MIC 与抗菌剂在血样或尿样中可达到的浓度水平相比较来确定药物敏感性。下表列出了 CLSI 文件、EUCAST 指南，巴西抗菌剂药敏试验委员会 (BrCAST) 和 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie（法国微生物学会抗微生物委员会 (CA-SFM) 报告）中规定的判读标准。其中一些判读标准可能与药品制造商判读折点有所不同。

判读折点[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**其它**[7]		
抗菌剂	**缩写**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
阿米卡星 *Staphylococcus* 属 (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
氨苄西林[8,9] *Staphylococcus* 属 *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* 属[11] β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）[10] 绿色群链球菌（*S. bovis* 群）	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0.25 ≤0.25	- - - - 0.5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
阿贝卡[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
阿奇霉素[11,13] *Staphylococcus* 属	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
头孢洛林 *S. aureus*（CLSI M100 第 28 版）(EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-

判读折点[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	缩写	S	I	R	S	I	R	S	I	R
氯霉素[11,13]	C									
Staphylococcus 属和 *Enterococcus* 属		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
绿色群链球菌（*S. bovis* 群）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus 属和 *Streptococcus* A、B、C、G 群		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
环丙沙星[11]	Cp									
Staphylococcus 属 (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus 属		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
克拉霉素[11,13]	Cla									
Staphylococcus 属		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
克林霉素[11,13]	Cd									
Staphylococcus 属		≤0.25	-	>0.5	≤0.5	1-2	≥4	≤0.25	0.5	>0.5
达托霉素[11]	Dap									
Staphylococcus 属[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus 属[10]（CLSI M100 第 28 版）		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
绿色群链球菌（*S. bovis* 群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
红霉素[11,13]	E									
Staphylococcus 属		≤1	-	>2	≤0.5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus 属		-	-	-	≤0.5	1-4	≥8	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）		≤0.25	-	>0.5	-	-	-	≤0.25	0.5	>0.5
磷霉素[11]	Fos									
Staphylococcus 属		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
夫西地酸[14]	FA									
Staphylococcus 属 (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
庆大霉素[11]	Gm									
Staphylococcus 属		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
亚胺培南[9,11]	Imp									
Enterococcus 属 (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
卡那霉素[14]	K									
Staphylococcus 属		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
左旋氧氟沙星	Lvx									
Staphylococcus 属 (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus 属		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）(EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
绿色群链球菌（*S. bovis* 群）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
林可霉素[14]	Lin									
Staphylococcus 属		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus 属 (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）和 Viridans 群链球菌（*S. Bovis* 群）		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
利奈唑胺[11]	Lzd									
Staphylococcus 属		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus 属		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus A、B、C、G 群 (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus 属 Viridans 群（*S. bovis* 群）[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
米诺环素[11]	Min									
Staphylococcus 属 (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	1	>1
Enterococcus 属		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
莫西沙星[13]	Mxf									
Staphylococcus 属 (EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
莫匹罗星[12]	Mup									
Staphylococcus 属（皮肤）		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus 属（鼻腔）		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
奈替米星	Nt									
Staphylococcus 属		-	-	-	-	-	-	-	-	-
呋喃妥英[11,15]	Fd									
Staphylococcus 属 (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus 属 (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus 属和 *Enterococcus* 属		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
诺氟沙星[15]	Nxn									
Staphylococcus 属和 *Enterococcus* 属		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

判读折点[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	缩写	S	I	R	S	I	R	S	I	R
氧氟沙星[11]	Ofl									
Staphylococcus 属 (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0.001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.001	0.002-1	>1
Streptococcus 属 β-溶血组（*S. agalactiae*，B 群）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus 属 Viridans 群（*S. bovis* 群）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
苯唑西林[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
青霉素[11]	P									
Staphylococcus 属		-	-	-	≤0.12	-	≥0.25	-	-	-
Staphylococcus 属（*S. aureus* 和 *S. lugdunensis*）		≤0.12	-	>0.12	-	-	-	≤0.12	-	>0.12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus 属		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）[10]		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
绿色群链球菌（*S. bovis* 群）		≤0.25	-	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	≤0.25	0.5-2	>2
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	≤0.25	-	>0.25
普那霉素[14]	Prs									
Staphylococcus 属		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus 属		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）和 *Streptococcus* 属 Viridans 群（*S. Bovis* 群）		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
利福平	Rif									
Staphylococcus 属 (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0.5	1-16	>16
Enterococcus 属		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）和 *Streptococcus* 属 Viridans 群（*S. Bovis* 群）(SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
喹奴普丁	Syn									
Staphylococcus 属		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus 属		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
替考拉宁[11]	Tei									
Staphylococcus 属		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus 属		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
四环素[11]	Te									
Staphylococcus 属		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus 属		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus 属 β-溶血组		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus 属 Viridans 群		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
托普霉素[11]	To									
Staphylococcus 属		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑[11]	T/S									
Staphylococcus 属		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
万古霉素[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
凝固酶阴性 葡萄球菌		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus 属		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-溶血链球菌（*S. agalactiae*，B 群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
绿色群链球菌（*S. bovis* 群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus A、B、C、G 群（S. *agalactiae*，B 群）		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus 属 Viridans 群（*S. bovis* 群）		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1.尚未证明测试组合中包含的抗菌剂可以安全有效地治疗所有测试生物体的临床感染。如要报告在*体外*或临床感染中显示对生物体群有效的抗菌剂结果，请参考适当的指导文件或药品包装说明书。
2.仅当没有列出特定物种的折点或限制时才报告 MIC（参见“程序的局限性”和“β 内酰胺抗菌剂和 *STAPHYLOCOCCUS* 种的预测敏感性规则”部分）。
3.基于 EUCAST V11.0.[30]
4.I 类未在 EUCAST Guideline（EUCAST 指南）中列出，但被判读为介于 S 和 R 折点之间的值。如果 S 和 R 折点值相同，则无 I 类。
5.根据 EUCAST，S ≤ 0.001 mg/L 的 MIC 折点是一个任意的、“偏离刻度”的折点，它将野生型生物体（对抗菌剂没有表型可检测的耐药性机制的生物体）归类为“敏感，增加暴露”(I)。对于生物体-抗菌剂组合，切勿报告“敏感，标准给药方案”(S)，只报告 I* 或 R，测试组合特定的报告请参阅 Adult Therapy Guide Legend（成人治疗指南图例）。
6.基于 CLSI 文档 M100 第 31 版和 M45-A3 中规定的判读折点。本测试组合包括的某些抗菌剂并未被证明可安全和有效地用于治疗所有测试生物体引起的临床感染。如要报告在*体外*或临床感染中显示对生物体群有效的抗菌剂结果，请参考 CLSI M100 中的表 1 和表 2 或药品包装说明书。[31]
7.其他治疗可能基于制药商折点、SFM 或 BrCAST。请参阅下文脚注了解详细信息。
8. 对于 β-内酰胺酶阴性肠球菌，请参考青霉素结果。
9.对于链球菌，请参考青霉素结果。
10. 目前，因为没有耐药性菌株，所以 CLSI 除了定义“敏感”之外无法定义其他任何结果类别。若有菌株产生的结果提示“非敏感”类别，则应将其提交到参考实验室做进一步测试。
11.其他疗法基于 BrCAST 建立的标准。[32]
12.其他治疗可能基于制药商折点。
13.将只报告系统性疗法。
14.其他疗法基于 2021 Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie（2021 年法国微生物学会抗微生物委员会 (CA-SFM)）中规定的判读折点。[33]
15.只报告尿样疗法。
16.请参阅“苯唑西林最终结果报告”部分。

注释：由于软件和测试组合版本的不同，标签中列出的判读标准可能不同于 LabPro 信息管理系统中的标准。

注释：判读折点表中列出的抗菌剂不一定在每种测试组合类型中都有提供。

注释：内在耐药性是固有或天然（非获得性）的抗菌剂耐药性，反映在一个物种的所有或几乎所有代表性野生型抗菌模式中。内在耐药性非常普遍，因此没有必要进行药敏试验。参阅 CLSI 文件 M100 Intrinsic Resistance（内在耐药性）附录以及 EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance（EUCAST 内在耐药性专家规则），了解应报告为耐药的抗菌剂/生物体组合。由于方法变异、突变或低水平的耐药性表达，小部分 (1-3%) 可能出现敏感性。

苯唑西林最终结果报告

使用 *Staphylococcus* 属对苯唑西林的敏感性和头孢西丁筛查测试 (CfxS) 确定最终苯唑西林结果。CfxS 结果和苯唑西林 MIC 在 16-20 小时后独立读取，然后用 LabPro 软件处理或手动判读，以便确定苯唑西林最终判读结果。判读规则见下表：

CLSI

MIC		苯唑西林判读		
CfxS	苯唑西林 MIC	*S. aureus* 或 *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* 属（*S. aureus*、*S. lugdunensis*、*S. epidermidis*、*S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi* 除外）	*S. epidermidis*、*S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi*
≤ 4 阴性	≤0.25	S	S	S
	0.5	S	S	S
	1 或 2	S	R 检查 *mec*A（参阅注释）	R
	>2	R	R	R
> 4 阳性	≤0.25	R*	S	S
	0.5	R*	S	S
	1 或 2	R*	R 检查 *mec*A（参阅注释）	R
	>2	R	R	R

注释：*Staphylococcus* 属（不包括 *S. aureus*、*S. lugdunensis*、*S. epidermidis*、*S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi*）苯唑西林 MIC 为 1 或 2 的 *mec*A 结果不同。如果 β-内酰胺疗法对患者护理至关重要，则进行 *mec*A 测试。当苯唑西林 MIC 为 1 或 2 µg/mL 时，LabPro 软件将标记 CNS 分离株。默认判读为 R；然而，*mec*A 状态是可变的，必须在这些分离株被报告为苯唑西林敏感（仅 *mec*A 阴性）之前进行检查。

EUCAST[1,2]

MIC		苯唑西林判读	
CfxS	苯唑西林 MIC	*S. aureus*（包括 *S. intermedius*、*S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi* 亚属 *coagulans*）*S. lugdunensis* 或 *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* 种（不包括 *S. aureus*、*S. lugdunensis* 和 *S. saprophyticus*、*S. intermedius*、*S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi* subsp. *coagulans*）
≤ 4 阴性	≤0.25	S	S
	0.5	S	R
	1 或 2	S	R
	>2	R	R
> 4 阳性	≤0.25	R*	S
	0.5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1.遵循 EUCAST v11.0，增加了 CLSI M100 第 31 版头孢西丁 MIC 测试和报告的建议。
2.遵循 EUCAST v11.0，增加了对 *S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi* 的凝固酶阴性苯唑西林折点的报告。

当头孢西丁筛查结果改变苯唑西林 MIC 判读结果时，LabPro 软件会针对 CLSI 和 EUCAST 采用 R* 判读结果。手动判读结果时也应该遵循这些标准，但不要求星号。

β 内酰胺抗菌剂和 *STAPHYLOCOCCUS* 属的预测敏感性规则。

根据 CLSI 和 EUCAST 的指南，MicroScan 使用青霉素、苯唑西林和头孢西丁筛查测试的结果预测对 β-内酰胺类抗菌剂和 *Staphylococcus* 属的敏感性。

下列抗菌剂将有一个预测的药敏结果：

抗菌剂类别	抗菌剂子类别	抗菌剂	青霉素-S 和最终苯唑西林-S	青霉素-R 和最终苯唑西林-S	青霉素-S 或 R 和最终苯唑西林-R，R*
青霉素	氨基青霉素	氨苄西林	S*	R*	R*
	脲基青霉素	哌拉西林	S*	R*	R*
	羧基青霉素	替卡西林	S*	R*	R*

抗菌剂类别	抗菌剂子类别	抗菌剂	青霉素-S 和最终苯唑西林-S	青霉素-R 和最终苯唑西林-S	青霉素-S 或 R 和最终苯唑西林-R，R[2]
β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂组合		阿莫西林-克拉维酸钾	S*	S*	R*
		氨苄西林-舒巴坦	S*	S*	R*
		哌拉西林-他唑巴坦	S*	S*	R*
		替卡西林-克拉维酸钾	S*	S*	R*
头孢烯类		头孢克洛	S*	S*	R*
		头孢唑林	S*	S*	R*
		头孢吡肟	S*	S*	R*
		头孢噻肟	S*	S*	R*
		头孢曲松	S*	S*	R*
		头孢呋辛	S*	S*	R*
		头孢噻吩	S*	S*	R*
碳青霉烯类		厄他培南	S*	S*	R*
		亚胺培南	S*	S*	R*
		美罗培南	S*	S*	R*

每个预测的判读旁边都会出现一个星号 (*)。手动判读结果时也应该遵循这些标准，但不要求星号。

诱导型克林霉素测试

诱导型克林霉素测试适用于检测对红霉素耐药或中等敏感并对克林霉素敏感或中等敏感的葡萄球菌对诱导型克林霉素的耐药性。*erm* 基因表达造成的耐药可能需要红霉素的诱导。ICd 结果与 D 区纸片估计法测试等效。判读标准见下表：

抗菌剂测试	阴性	Positive
克林霉素诱导型测试 - 葡萄球菌	≤ 4/0.5 µg/mL	> 4/0.5 µg/mL

当红霉素为 I 或 R 而克林霉素为 S 或 I，ICd 测试为阳性时，应该报告克林霉素耐药。

链霉素和庆大霉素协同作用筛查

在肠球菌心内膜炎治疗方面，单独使用青霉素或氨苄西林经常会导致治疗失败。肠球菌在*体外*对高浓度链霉素或庆大霉素敏感，将此抗菌剂添加到青霉素或氨苄西林中可以起到协同作用，并能提高临床治愈率。[34,35] 根据 CLSI 文件 M07-A11，检测液体培养基微量稀释高水平氨基糖苷类耐药性 (HLAR) 的推荐方法如下。

抗菌剂	中	培育	浓度
庆大霉素	BHI[1]	24 小时	500 µg/mL
链霉素	BHI[1]	24-48 小时	1,000 µg/mL

1. 在使用葡萄糖磷酸盐液体培养基做的有限测试中已显示出结果大体相当。

将在 MicroScan 测试组合上对庆大霉素和链霉素协同筛查的性能与 CLSI 建议的微液体培养基参照方法的性能进行比较。任何混浊迹象都应视为生长，或者重新孵育以确定结果。利用庆大霉素协同在经过 18 小时孵育后获得的结果与使用参照方法在 24 小时孵育后获得的结果大体相当。为最好地检测到对链霉素协同筛查的耐药性，必须将 MicroScan 测试组合孵育 24-48 小时。

无胸苷生长孔

有些细菌需要胸苷才能生长。这些细菌会因 Mueller-Hinton 液体培养基中缺乏胸苷而对磺胺类药表现出假敏感性。如果某个生物体在 TFG 孔中不生长，不应报告 T/S 的 MIC。

达托霉素

达托霉素包含 CLSI 建议的钙补充。无需另外补充。

程序的局限性

1. 不能使用 MicroScan 革兰氏阳性测试组合来确定除 *S. agalactiae*（B 群）和 *S. bovis* 群之外的 *Streptococcus* 的敏感性。必须使用公认的方法，如 MicroScan MICroSTREP *plus* 测试组合，来测试这些分离株。
2. CLSI 建议，在测试苛养链球菌（CLSI 文件 M07）和 *L. monocytogenes*（CLSI 文件 M45）时，向 Mueller Hinton 液体培养基中添加已溶血的马血。[1,36] MicroScan 干式革兰氏阳性测试组合程序与此建议不同。如果生长孔中存在生长不足现象，则表明 *S. agalactiae*（B 群）、*S. bovis* 群和 *L. monocytogenes* 的 MIC 结果无效，应使用替代方法。
3. MicroScan 干式革兰氏阳性检测板可以用来鉴定苛养链球菌。如果生长孔中存在生长不足情况，则表明生化结果无效，应使用替代方法。
4. 厌氧菌 - 阳性复合/阳性 MIC 测试组合不适合测试厌氧革兰氏阳性球菌。
5. 当获得低概率 (< 85%) 的鉴定结果时，可能需要进一步的测试以确定最终鉴定结果，请参考 Microbiologics Manual（微生物手册）。

6. 由于有 β-内酰胺酶，所以青霉素针对凝固酶阴性葡萄球菌的 MIC 可能无法用于预测耐药性。因此，必须执行 β-内酰胺酶测试以便确定 MIC。青霉素 MIC 为 1-2 µg/mL 的 *S. saprophyticus* 菌株已显示为不产生 β-内酰胺酶，因此对于这些微生物引起的尿路感染，可选择氨苄青霉素、阿莫西林或青霉素作为治疗药物。
7. 由于有些培养基成分溶解不完全，某些抗菌剂的反应孔可能会随机出现轻微薄雾。这种现象不应判读为细菌生长。
8. 需要由受过专业培训的临床工作人员判读测试结果，这些专业人员需综合运用其判断、知识和所需的其他确证试验，然后才能接受微生物鉴定结果。
9. 生物型码不得用于分离自同一患者不同样品的菌株表型鉴定。
10. 将使用下面列出的微生物/抗菌剂组合获得的结果与过夜参照方法相比，MIC 结果有差异。如果抗菌剂对患者治疗至关重要，则针对相关性低的结果，应使用其它方法检测，或不报告抗菌剂检测结果。

微生物	如果药物对患者治疗至关重要，应该使用其它方法	不会报告的药物[1]
S. pneumoniae		全部
除 *S. bovis* 群以外的绿色链球菌		全部
除 *S. agalactiae*（B 群）以外的 β-溶血链球菌		全部
所有链球菌		阿米卡星 阿莫西林-克拉维酸钾 氨苄西林-舒巴坦 阿贝卡 阿奇霉素 头孢唑林 头孢地尼 头孢吡肟 头孢噻肟 头孢洛林 头孢曲松 头孢呋辛 头孢噻吩 环丙沙星 克拉霉素 克林霉素 厄他培南 磷霉素 夫西地酸 庆大霉素 亚胺培南 卡那霉素 美罗培南 米诺环素 莫西沙星 莫匹罗星 呋喃妥英 诺氟沙星 青霉素（仅 EUCAST） 哌拉西林-他唑巴坦 利福平（仅 CLSI） 替考拉宁 替卡西林-克拉维酸钾 托普霉素 甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑

微生物	如果药物对患者治疗至关重要，应该使用其它方法	不会报告的药物[1]
肠球菌		阿米卡星 阿莫西林-克拉维酸钾 氨苄西林-舒巴坦 阿贝卡 阿奇霉素 头孢唑林 头孢地尼 头孢吡肟 头孢噻肟 头孢洛林 头孢曲松 头孢呋辛 头孢噻吩 克拉霉素 厄他培南 磷霉素 夫西地酸 卡那霉素 左旋氧氟沙星（仅 EUCAST） 美罗培南 莫匹罗星 哌拉西林-他唑巴坦 利福平（仅 SFM） 四环素（仅 EUCAST） 替卡西林-克拉维酸钾 甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑
E. faecium 之外的 肠球菌		喹奴普丁（仅 EUCAST）
E. faecium		亚胺培南
L. monocytogenes		除氨苄西林和青霉素外的所有药物
葡萄球菌 凝固酶阴性		替考拉宁（仅 EUCAST）
葡萄球菌 凝固酶阴性 耐甲氧西林		厄他培南
葡萄球菌 耐甲氧西林		哌拉西林-他唑巴坦
S. agalactiae（B 群）		奈替米星 喹奴普丁（仅 EUCAST）
S. bovis 群		氨苄西林（仅 EUCAST） 红霉素 左旋氧氟沙星（仅 EUCAST） 利奈唑胺（仅 EUCAST） 喹奴普丁 四环素（仅 EUCAST）
S. haemolyticus		替考拉宁[2]（仅 CLSI）
S. lugdunensis		磷霉素
S. saprophyticus		莫匹罗星

1.如果 LabPro 未禁止打印，请手动禁止打印结果。请参阅 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作人员指南）获取相关说明。
2.限制仅适用于使用没有 16 µg/mL 稀释的测试组合。

11. 通过检查运动性和色素的产生，可以将抗万古霉素的 *E. faecium* 与 *E. gallinarum* 区别开来（参考 Microbiologics Manual [微生物手册] 中的补充测试表）。
12. 某些抗菌剂的 QC 范围与 CLSI 文件中列出的 CLSI 可接受质量控制范围不一致。具体信息请参阅质量控制表。
13. 与参照方法相比，针对葡萄球菌，Prompt 系统显示氟喹诺酮类抗菌剂（如环丙沙星）、林可胺类抗菌剂（如克林霉素）和大环内酯类抗菌剂（如红霉素）的 MIC 有所提高。接种物浓度对于这些抗菌剂/生物体组合非常关键。如果使

用 Prompt 系统得到“中等敏感”或“耐药”的判读结果，则在报告结果前，需要再使用获得敏感性结果的其他方法（如使用非折点格式的浊度方法）。

14. 液体培养基和琼脂稀释测试可能无法精确检测可产生 β-内酰胺酶的肠球菌菌株对青霉素和氨苄青霉素的耐药性。
15. 尚不知 MicroScan 干式革兰氏阳性检测板能否检测对阿贝卡、利奈唑胺和头孢洛林的耐药性，因为在进行对比测试时还没有耐药菌株。
16. 培养 *Enterococcus* 菌株非常重要，因为喹奴普丁对 *E. faecalis* 无效。
17. 使用 *S. saprophyticus* 和莫匹罗星获得的 autoSCAN-4 和 WalkAway 仪器结果与手动读取测试组合相比，MIC 结果有差异。这些分离株的 MIC 结果应通过手动读取测试组合来获取。
18. MicroScan 干式革兰氏阳性测试组合检测进行对比测试时可用的 VRSA *S. aureus* 菌株对万古霉素的耐药性。尚不知 MicroScan 干式革兰氏阳性测试组合能否检测其他 *S. aureus* 菌株对万古霉素的耐药性，因为进行对比测试时可用的耐药菌株数量有限。
19. 用万古霉素和葡萄球菌进行试验，孵育 16 小时的时候获得的 autoSCAN-4 仪器结果呈现出轻微生长的潜在趋势。用葡萄球菌对万古霉素进行试验的结果，应于孵育 18-20 小时后在 autoSCAN-4 仪器上读取。
20. 与参照方法相比，使用葡萄球菌时，Prompt 系统得出的达托霉素 MIC 值升高。如果使用 Prompt 系统获得非敏感性判读结果，则在报告结果前，需要再使用获得敏感性结果的其他方法（如浊度方法）。
21. 当菌落大小小于棒尖菌落大小时，不应使用 Prompt 系统。可能不符合大小要求的微生物的示例为除 *S. bovis* 群和 *S. agalactiae*（B 群）以外的 *Streptococcus* 属。挑取的菌落太小将导致接种量不足，并可能导致耐药微生物对药物敏感。对于菌落大小小于棒尖的菌落，应使用替代接种物制备方法。
22. *乏养菌和颗粒链菌*属，*尿气球菌*、*绿色气球菌*、*丹毒丝菌*属，*溶血孪生球菌*、*麻疹孪生球菌*、*孪生球菌*属，*坐皮肤球菌*、*明串珠菌*属，*无害利斯特菌/斯氏李斯特菌*、*小球菌*属，*马红球菌*、*齲齿罗氏菌*、*粘液罗氏菌*和*罗氏菌*属的 MIC 结果应禁止使用且不应报告。
23. 对于制药商的折点，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阳性菌测试组合能否检测对阿贝卡星的耐药性，因为在进行测试时还没有耐药菌株。
24. 对于 EUCAST，由于使用氯霉素以及通过浊度和 Prompt 接种方法进行 autoSCAN-4 读取出现了非常大的错误，*Staphylococcus* 种的结果应通过手动读取进行确认。
25. 对于 EUCAST，使用磷霉素获得的 autoSCAN-4 读数与浊度和 Prompt 接种的结果在绝对一致性范围内，但与参照方法相比，在基本一致性范围之外。如果对患者治疗至关重要，则应手动确认测试组合。
26. 对于 EUCAST，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阳性菌测试组合能否检测对磷霉素的耐药性，因为在进行测试时还没有足够数量的耐药菌株。
27. 对于 EUCAST，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阳性菌测试组合能否检测 *S. lugdunensis* 或 *S. saprophyticus* 对苯唑西林的耐药性，因为进行对比测试时可用的耐药性菌株数量有限。
28. 对于 SFM，由于使用卡那霉素以及通过 Prompt 接种方法进行 WalkAway 读取的 QC 结果超出范围，*Staphylococcus* 种的结果应通过手动读取进行确认。
29. 对于 SFM，由于使用卡那霉素的 MAJ 错误率很高，以及使用 Prompt 接种方法的 WalkAway 读数，*Staphylococcus* 种的结果应通过手动读取进行确认。

误导性结果

CLSI 标准 M07-A11 指出，用某些抗菌剂测试特定的生物体时，可能会出现危险的误导性结果。对于肠球菌，这些抗菌剂包括：头孢菌素、氨基糖苷类抗菌剂（高级别耐药性测试除外）、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲基异恶唑。对于 *Listeria* 属，这些抗菌剂包括头孢菌素。当出现上面列出的抗菌剂/生物体组合时，LabPro 系统不报告判读。

质量控制

应当通过测试具有已知反应和 MIC 范围的生物体来检查鉴定培养基和抗菌剂的可接受性。下表列出了推荐的美国标准菌种保藏中心 (ATCC) * 对照生物体的检测结果。质量控制 (QC) 表是一个内容全面的列表，覆盖了 MicroScan 干式测试组合上的所有 MIC 稀释浓度；孵育 16-20 小时后读取。您可能需要根据您的测试组合类型上的稀释浓度数利用 QC 表进行外推。特定测试组合的 QC 信息还显示于质量控制报表上。下面是一些外推示例。

质量控制微生物	缩写	QC 表终点	测试组合上的稀释倍数	外推的质量控制范围
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0.5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **干式革兰氏阳性抗菌剂质量控制表**

抗菌剂	缩写	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC 范围[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC 范围	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC 范围	*E. coli* ATCC 35218 MIC 范围	*S. aureus* ATCC 43300 MIC 范围	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC 范围	*S. aureus* ATCC 25923 MIC 范围
阿米卡星	Ak	32-≥32	1-4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
阿莫西林-克拉维酸钾	Aug	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
氨苄西林	Am	0.25-1	≥0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
氨苄西林-舒巴坦	A/S	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
阿贝卡	Abk	不适用	≤1-2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
阿奇霉素	Azi	不适用	0.5-2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢唑林	Cfz	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢地尼	Cdn	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢吡肟	Cpe	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢噻肟	Cft	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢西丁筛选	CfxS	不适用	≤4	不适用	不适用	>4	不适用	不适用
头孢洛林	Cpt	0.25-2	0.12-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢曲松	Cax	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢呋辛	Crm	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢噻吩	Cf	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
氯霉素	C	≤4-8	≤4-16	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
环丙沙星	Cp	0.25-2	0.12-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
克拉霉素	Cla	不适用	0.12-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
克林霉素	Cd	4-16	0.06-0.25	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
达托霉素	Dap	1-4	0.25-1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
厄他培南	Etp	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
红霉素	E	1-4	≤0.25-1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
磷霉素	Fos	16->64	≤4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
夫西地酸	FA	≤2	≤2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
庆大霉素	Gm	4->8	≤1[3]	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
庆大霉素协同作用筛查	GmS	≤500	不适用	>500	不适用	不适用	不适用	不适用
亚胺培南	Imp	≤1-2	≤1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
克林霉素诱导型测试	ICd	不适用	≤4/0.5	不适用	不适用	不适用	>4/0.5	不适用
卡那霉素	K	不适用	≤8	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
左旋氧氟沙星	Lvx	0.25-2	0.06-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
林可霉素	Lin	>8	≤1-4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
利奈唑胺	Lzd	1-4	1-4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
美罗培南	Mer	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
米诺环素	Min	1-4	0.06-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
莫西沙星	Mxf	≤0.25-0.5[4]	≤0.25	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
莫匹罗星	Mup	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	≤4
奈替米星	Nt	4->16	≤4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
呋喃妥英	Fd	≤32	≤32	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
诺氟沙星	Nxn	≤4	≤4	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
氧氟沙星	Ofl	1-4	≤0.5-1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
苯唑西林	Ox	>2	≤0.25-0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
青霉素	P	0.5-2	≥0.25	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
哌拉西林-他唑巴坦	P/T	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
普那霉素	Prs	2->2	≤0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
利福平	Rif	≤0.5-1	≤0.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
链霉素协同作用筛选	StS	≤1000	不适用	>1000	不适用	不适用	不适用	不适用
喹奴普丁	Syn	2->2	0.25-1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
替考拉宁	Tei	≤1	≤1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
四环素	Te	4->8	≤1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
替卡西林-克拉维酸钾	Tim	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
托普霉素	To	不适用	≤1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
甲氧苄啶 - 磺胺甲基异恶唑	T/S	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
万古霉素	Va	1-4	0.5-2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

* 美国标准菌种保藏中心（美国弗吉尼亚州马纳萨斯）

1. 有些抗菌剂的范围与 CLSI M100 文件中所列的“可接受质量控制范围”不一致。
2. 范围 = 期望值 (µg/mL)。
3. 如果庆大霉素的 MIC 为 ≤ 1-2，应考虑庆大霉素受到 Prompt 接种系统的控制。
4. 仅用于质量控制测试的微生物。

2. 干式革兰氏阳性鉴定底物质量控制表

	S. aureus ATCC[2]29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	不适用	不适用
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	不适用
NOV[3]	-	不适用	-	不适用
PGR[3]	-	-	-	不适用
IDX	+	不适用	不适用	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	不适用
PHO	+	不适用	-	不适用
BE	-	+	+	不适用
PYR	不适用	+	-	不适用
ARG	+	+	-	不适用
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	不适用
MAN	+	+	+	-
LAC	+	不适用	+	-
TRE	不适用	+	+	-
MNS	不适用	+	+	-
NACL	不适用	+	-	不适用
SOR	不适用	+	-	不适用
ARA[3]	不适用	-	-	不适用
RBS	不适用	+	-	不适用
INU	不适用	-	+	不适用
RAF	不适用	-	+	不适用
BAC[3]	不适用	+	+	不适用
PRV	不适用	+	-	不适用
TFG	+	+	+	不适用

1.在 16-18 h 后，在 MicroScan 仪器上读取的 *M. luteus* ATCC 49732 可能会在 QC 报告的 MIC 部分显示一个 N/A（不适用）。这对任何时间读取的鉴定底物质量控制结果没有任何影响。
2.美国标准菌种保藏中心（美国弗吉尼亚州马纳萨斯）。
3.请参阅“补充测试表”，以了解各生化试剂所需的额外阳性或阴性反应。
4.可能需要孵育 24 小时。

N/A = 不适用

注释：选择质量控制微生物应为所有鉴定底物提供阳性/阴性反应。因此，微生物鉴定可能会与 QC 表中列出的不同。产品性能的可接受性应根据比较测试结果而非鉴定结果确定。

补充测试表

微生物	底物	预期的结果
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. 干式革兰氏阳性菌鉴定 - 优化鉴定 QC*

QC 微生物	ATCC 编号	主要指示剂底物	预期的结果	不合格规格结果	不稳定底物
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	是

* 提供质量控制主要指示剂以便根据 CLSI 文件 M50-A 实施优化 QC。[31] 在实施优化 QC 程序前，请参阅 M50-A 文件了解详细信息，并由适当监管机构和检查小组检查以确认其可接受性。

性能特征

通过一项多中心研究明确了 MicroScan 干式革兰氏阳性鉴定测试组合的性能。用 MicroScan 测试组合和传统试管法对临床分离株和库存菌株进行了测试，这些菌株可代表常规临床实验室中较多使用的细菌种群种类。请参阅干式（传统）阳性测

试组合：Microbiologics Information Manual（Microbiologics 信息手册）中的革兰氏阳性需氧细菌部分，获取数据库中包含的生物体的完整列表。

与参照方法的一致百分比

表 1.鉴定

测试菌株数	正确鉴定数量	正确鉴定数量
413	387	93.7

MicroScan 干式检测板的性能已在多个临床实验室进行的评估中得到确定。在 MicroScan 干式检测板上使用浊度接种法测试了抗菌剂，并以手动方式读取结果。将这些结果与作为参照的微量稀释法 MIC 系统的结果进行了比较。

表 2.CLSI[1,2]

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
阿米卡星	182	90.7	175/182 (96.2)
氨苄西林	338	97.6	333/338 (98.5)
阿奇霉素	356	98.9	355/356 (99.7)
头孢洛林	455	98.9	379/380 (99.7)
氯霉素[3]	647	100	606/606 (100)
环丙沙星	310	97.1	237/242 (97.9)
克拉霉素	356	99.7	355/356 (99.7)
克林霉素	837	98.7	823/837 (98.3)
达托霉素	402	97.0	392/402 (99.2)
红霉素	536	96.3	499/523 (95.4)
庆大霉素	558	99.3	342/349 (98.0)
庆大霉素协同作用筛选	468	-	464/468 (99.1)
左旋氧氟沙星	279	99.3	278/279 (99.6)
利奈唑胺	649	99.2	649/649 (100)
米诺环素	953	99.8	922/953 (96.7)
奈替米星	647	96.3	-
呋喃妥英	558	99.8	494/517 (95.6)
诺氟沙星	184	95.7	181/184 (98.4)
氧氟沙星	647	99.5	420/438 (95.9)
青霉素[4]	647	93.4	596/647 (92.1)
利福平	795	96.6	674/690 (97.7)
链霉素协同作用筛选	468	-	465/468 (99.4)
喹奴普丁	496	98.0	487/496 (98.2)
替考拉宁	947	93.6	910/947 (96.1)
四环素	647	99.7	599/606 (98.8)
甲氧苄啶 - 磺胺甲基异恶唑	473	98.7	465/473 (98.3)
万古霉素	278	99.3	268/278 (96.4)

表 3.EUCAST[1,2]

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
阿米卡星	182	90.7	162/182 (89.0)
氨苄西林	464	95.3	118/126 (93.7)
阿奇霉素	117	99.1	116/117 (99.1)
头孢洛林	455	98.9	305/305 (100)
氯霉素[3]	647	100	378/393 (96.2)
环丙沙星	134	100	133/134 (99.3)
克拉霉素	117	100	116/117 (99.1)
克林霉素	837	98.7	777/837 (92.8)
达托霉素	303	97.0	301/303 (99.3)
红霉素	398	95.2	389/398 (97.7)
磷霉素[5]	213	90.6	136/139 (97.8)
庆大霉素	558	99.3	337/339 (99.4)
亚胺培南	35	91.4	32/35 (91.4)
左旋氧氟沙星	182	98.9	180/182 (98.9)
利奈唑胺	553	99.5	553/553 (100)
米诺环素	784	99.9	780/784 (99.5)
莫西沙星	439	99.1	430/439 (97.9)
奈替米星	647	96.3	-

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
呋喃妥英	558	99.8	152/152 (100)
氧氟沙星	647	99.5	335/339 (98.8)
青霉素[4]	440	93.4	263/266 (98.5)
喹奴普丁	247	98.8	241/247 (97.6)
替考拉宁	578	98.8	572/578 (99.0)
四环素	647	99.7	368/393 (93.6)
替加环素	451	96.5	447/451 (99.1)
托普霉素	558	99.5	331/339 (97.6)
甲氧苄啶 - 磺胺甲基异恶唑	473	99.0	454/473 (96.0)
万古霉素	170	100	170/170 (100)

表 4.SFM 和制药商折点

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
阿贝卡[6]	349	100	106/107 (99.1)
夫西地酸[7]	152	98.0	149/152 (98.0)
卡那霉素[8,9]	603	97.7	345/349 (98.9)
林可霉素[10]	301	99.0	297/301 (98.6)
莫匹罗星（皮肤）[6]	272	100	272/272 (100)
莫匹罗星（鼻腔）[6]	272	100	272/272 (100)
普那霉素[9]	222	94.6	200/222 (90.1%)
利福平[7]	287	96.5	285/287 (99.3)

1.基于 CLSI M100 第 31 版或 EUCAST V11。请参阅判读折点表了解例外情况。
2.根据判读标准计算所有生物体的总体 EA 和总体 CA。
3.对于 CLSI 和 EUCAST，当与为所有生物体采用的参考液体培养基微量稀释法以及所有读取方法相比较时，氯霉素 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。
4.对于 CLSI 和 EUCAST，当与为所有生物体采用的参考液体培养基微量稀释法以及所有读取方法相比较时，青霉素 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。
5.对于 EUCAST，与参照琼脂稀释法相比，所有读取和所有接种方法的所有生物体的磷霉素 MIC 值往往低一个或多个倍比稀释浓度。
6.基于制药商的折点。
7.基于 SFM 2008。
8.对于 SFM，与参考液体培养基微量稀释法相比，对于 *Streptococcus* 属 Viridans 群，卡那霉素 MIC 值往往高出一个倍比稀释浓度或更多。
9.基于 SFM 2021 v1.0。
10.对于林可霉素，*Enterococcus* 属，请以 SFM 2012 为基础，对于 *Staphylococcus* 属和 *Streptococcus* 属 A、B、C、G 群（*S. agalactiae*，B 群）和 Viridans 群链球菌（*S. bovis* 群），请以 SFM 2021 v1.0 为基础。

表 5.诱导型克林霉素测试

抗菌剂	测试菌株数	灵敏度 (+)	特异性 (-)
诱导型克林霉素	305	97.8%	100%

表 6.CLSI 苯唑西林和头孢西丁筛查

CLSI		百分比	
抗菌剂	测试菌株数	基本相符 (%)	分类 (%)
苯唑西林*	349	342/349 (98.0%)	342/349 (98.0%)

CLSI		百分比		
抗菌剂	测试菌株数	分类 (%)	灵敏度 (+)	特异性 (-)
头孢西丁筛选*	349	342/349 (98.0%)	87/92 (94.6%)	255/257 (99.2%)

*同时进行苯唑西林和头孢西丁筛查，以确定最终的分类性能。

表 7.EUCAST 苯唑西林和头孢西丁筛查

EUCAST		百分比	
抗菌剂	测试菌株数	基本相符 (%)	分类 (%)
苯唑西林*	349	342/349 (98.0%)	345/349 (98.9%)

EUCAST		百分比		
抗菌剂	测试菌株数	分类 (%)	灵敏度 (+)	特异性 (-)
头孢西丁筛选*	349	342/349 (98.0%)	94/98 (95.9%)	251/251 (100%)

*同时进行苯唑西林和头孢西丁筛查，以确定最终的分类性能。

再现性

再现性是通过在不同条件下（例如，检测板批次、天数、仪器、用户）重复多次测试而确立。这可能包括 QC 菌株和/或临床分离菌株。总体一致性 ≥ 95%。

保修声明

本系统受本系统及其试剂的合约协议中明定的保修条款保护和约束。客户负责执行例行的预防性保养程序。因未按指定时间间隔执行这些保养程序而导致的维修将由贝克曼库尔特公司酌情处置，相关费用由客户承担。

用户注意事项

如果发生任何 MicroScan 检测板有关的严重事件，应向贝克曼库尔特公司以及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。

修订历史

修订	日期	描述
AA	2022 年 6 月	初次发布

符号注解

贝克曼库尔特微生物学产品标签中可能使用以下符号。

符号注解			
符号	**符号名称**	**标准说明**	**标准**
	请勿重复使用	指示医疗设备为一次性用品，或者适用于在单次手术中为单名患者使用。	ISO 15223-1；第 5.4.2 条
	使用期限	指示医疗设备的最后使用日期。	ISO 15223-1；第 5.1.4 条
LOT	批号	指示制造商的批次代码，以用于标识批次。	ISO 15223-1；第 5.1.5 条
REF	目录号	指示制造商的产品目录号，以用于识别医疗设备。	ISO 15223-1；第 5.1.6 条
	制造商	根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定指示医疗设备的制造商。	ISO 15223-1；第 5.1.1 条
	生产日期	指示医疗设备的生产日期。	ISO 15223-1；第 5.1.3 条
EC REP	欧洲共同体授权代表	指示欧洲共同体授权代表。	ISO 15223-1；第 5.1.2 条
	内含物品足够进行 <*n*> 次测试	指示可使用 IVD 执行的 IVD 测试总数。（通常标注在试剂盒上）。	ISO 15223-1；第 5.5.5 条
IVD	*体外*诊断医疗设备	指示医疗设备适用于作为*体外*诊断医疗设备使用。	ISO 15223-1；第 5.5.1 条
	温度限制	指示医疗设备可安全接触的温度限制。	ISO 15223-1；第 5.3.7 条
	请参阅使用说明	指示用户需要参阅使用说明。	ISO 15223-1；第 5.4.3 条
CE	CE 标志	欧盟 CE 认证法规标志	不适用
CONTENTS	内容物	不适用	不适用
CONTENTS AST	内容物（包装）	抗菌剂（缩写）	不适用
CONTENTS ID	内容物（包装）	鉴定底物（缩写）	不适用
SDS	化学品安全技术说明书	指示化学品安全技术说明书。	不适用
Made in USA	Made in USA	不适用	不适用
For Export Use Only	仅供出口	不适用	不适用
	复溶体积	不适用	不适用
	易碎，小心处理	指示医疗设备若处理不当，则可能被打碎或损坏。	ISO 15223-1；第 5.3.1 条
	此面向上	指示正确的直立位置	ISO 7000：0623
Info For USA Only	仅适用于美国的信息	表示仅适用于拟在美国销售之产品的信息。	不适用
Rx Only	仅凭处方使用	经美国 FDA 批准可替代以下声明：“注意：联邦法律规定本设备仅能由持有执照的执业医师或根据其处方销售”	21CFR 801.109(b)(1)

符号注解			
符号	**符号名称**	**标准说明**	**标准**
	生物学有害物风险	指示医疗设备伴随潜在生物学有害物风险。注释：不得将此符号与用于工作场所的“生物危害”标志相混淆。	ISO 15223-1；第 5.4.1 条
DANGER	危险	不适用	不适用
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1：医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。第 1 部分：通用要求。)			

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

„MicroScan“
Gramteigiamųjų bakterijų procedūrų vadovas, kelių regionų PU-05 ir senesnės plokštelės

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„MicroScan“ teigiamosios MSK / kombinuotosios plokštelės yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, sukurtos naudoti kiekybiškai ir kokybiškai nustatant jautrumą antimikrobinėms medžiagoms ir (arba) rūšies lygiu kokybiškai identifikuoti greitai augančius aerobinius ir fakultatyvinius anaerobinius gramteigiamuosius kokus, kai kuriuos lepiuosius aerobinius gramteigiamuosius kokus ir *Listeria monocytogenes* iš izoliuotų kolonijų. Inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodai apima visišką automatizuotą inkubavimą prietaisuose „WalkAway“ arba neautomatizuotą inkubavimą ne prietaise, rezultatus skaitant prietaisuose „autoSCAN-4“ arba rankiniu būdu, esant galimybei įvesti rezultatus į duomenų tvarkymo sistemą „LabPro“.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimai yra mažesni sultinio skiedimo jautrumo tyrimai, kurių medžiagos buvo dehidratuotos. Įvairios antimikrobinės medžiagos atskiedžiamos Mueller-Hinton terpe su kalciu ir magniu arba Mueller-Hinton terpe su papildomais priedais iki koncentracijos, siejamos su dominančiu klinikiniu diapazonu.[1] Oksacilino terpė yra papildyta natrio chloridu.[1] Sinergistinio poveikio tyrimuose naudojama dekstrozės fosfatinė terpė. „MicroScan“ indukuojamo klindamicino tyrimas skirtas nustatyti indukuojamą stafilokokų atsparumą antimikrobinei medžiagai klindamicinui.

„MicroScan“ cefoksitino patikrinimo tyrimas skirtas nustatyti *Staphylococcus* rūšies jautrumą penicilinazei atspariems beta laktaminiams antibiotikams. Cefoksitino patikrinimo tyrimo rezultatai pateikiami po 16–20 val. iš šulinėlio, kuriame yra 4 µg/ml koncentracijos cefoksitino ir augimo terpės, pažymėtos CfxS, o oksacilino MSK tyrimo rezultatai pateikiami po 16–20 val.

Po inokuliavimo ir rehidratavimo su standartizuota organizmų suspensija ir inkubavus 35 °C temperatūroje 16–20 val.*, tiriamojo organizmo mažiausia slopinimo koncentracija (MSK) arba kokybinis jautrumas (neatsparus, tarpinis arba atsparus) nustatomi, stebint mažiausią antimikrobinės medžiagos koncentraciją, rodančią augimo slopinimą.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modifikuoti standartiniai ir chromogeniniai tyrimai naudojami *Micrococcaceae, Streptococcaceae*, ir *Listeria monocytogenes* identifikuoti. Identifikacija pagrįsta pH pokyčių aptikimu, substratų naudojimu ir augimu, esant antimikrobinėms medžiagoms, po 16–44 valandų inkubavimo 35 °C temperatūroje.[23,24,25,26,27,28,29]

* Tikslus atsparumo nustatymas reikalauja ilgesnio inkubavimo laiko šiems organizmams / antimikrobinėms medžiagoms:

24–48 val.	Enterokokai	Streptomicino sinergistinio poveikio tyrimas

Dėl skirtingų programinės įrangos ir plokštelių leidimų etiketėje nurodyta procedūros instrukcija (pavyzdžiui, interpretavimo kriterijai, plokštelių nuskaitymo trukmės, ribojimai) gali skirtis nuo „LabPro“ informacijos tvarkyklėje nurodytų kriterijų.

IDENTIFIKAVIMO SUBSTRATAI

Identifikavimo substratai	Santr.	Identifikavimo substratai	Santr.
Metilvioletinis	CV	Manitolis	MAN
Mikrokokų patikrinimo tyrimas	MS	Laktozė	LAC
Nitratas	NIT	Trehalozė	TRE
Novobiocinas	NOV	Manozė	MNS
PNP-β-D-gliukuronidas	PGR	Natrio chloridas 6,5 %	NACL
Indoksilo fosfatazė	IDX	Sorbitolis	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinozė	ARA
Optochinas	OPT	Ribozė	RBS
Fosfatazė	PHO	Inulinas	INU
40 % tulžies eskulinas	BE	Rafinozė	RAF
L-pirolidonil-β-naftilamidas	PYR	Bacitracinas	BAC
Argininas	ARG	Piruvatas	PRV
PNP-β-D-galaktopiranozidas	PGT	Augimo šulinėlis be timidino	TFG
Šlapalas	URE		

KLINIKINĖ SVARBA

Neatsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo rezultatai kartu su kitais laboratoriniais rezultatais ir (arba) klinikiniais rodikliais naudojami siekiant tiksliau parinkti simptomų patiriančių pacientų antimikrobinį gydymą. Identifikavimo tyrimo rezultatai kartu su kitais laboratoriniais rezultatais ir klinikiniais rodikliais taip pat naudojami siekiant tiksliau nustatyti simptomų patiriančių pacientų gydymą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
2. Atlikdami visas procedūras, taikykite aseptines technikas ir nustatytas atsargumo priemones dėl mikrobiologinių pavojų, ypač atkreipkite dėmesį į tai, kad inokuliuotose plokštelėse gali būti potencialių patogeninių mikroorganizmų.
3. Šioje medžiagoje yra infekcinių agentų, todėl ją reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.
4. Šio tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti įvertinus paciento ligos istoriją, kliniką ir kitus duomenis.
5. AST šulinėlyje yra 0,005 % kristalinio galvijų hemino.
6. Skirta naudoti tik vieną kartą. Jokių „MicroScan“ plokštelių ir vartojimo reikmenų negalima naudoti pakartotinai, nebent būtų nurodyta kitaip (pavyzdžiui, dengiamieji dėklai).
7. Šio gaminio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos (-ų) iš dehidruotos mikrobiologinės terpės. Dirbant su šiuo gaminiu privalu laikytis bendrųjų saugos rekomendacijų.

LAIKYMAS

Išdžiovintas gramteigiamas plokšteles reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMIAI

Ilgai laikant kitokiomis nei rekomenduojamos laikymo sąlygomis, gali būti prarastas antimikrobinių medžiagų aktyvumas arba įvykti identifikavimo substratų hidrolizė. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Papildomos pagalbos kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą arba platintoją.

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Atitinkamus mėginius reikia paimti, transportuoti ir užsėti į pirminę išskyrimo terpę pagal *Manual of Clinical Microbiology* (Klinikinės mikrobiologijos vadove) rekomenduojamas procedūras.[2]

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Plokštelių specifinio turinio žr. dėžės etiketę.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

0,5 McFarlando drumstumo standartas

0,5 % N,N-dimetil-alfa-naftilaminas, 30 ml (B1010-45A) arba 250 ml (B1015-45)

0,8 % sulfanilo rūgštis, 30 ml (B1010-44A) arba 250 ml (B1015-44)

100 µl automatinė pipetė

5 % alfa naftolis, 30 ml (B1010-42A)

40 % kalio hidroksidas, 30 ml (B1010-43A) arba 250 ml (B1015-43)

Dengiamieji dėklai (B1010-56B)

Bendroji laboratorinė įranga

Mikroskiedimo peržiūros priemonė

Mineralinė alyva, 60 ml (B1010-40) arba 250 ml (B1010-40A)

Kokybės kontrolės mikroorganizmai; žr. „International QC Ref. Chart“ (Tarptautinio KK žinyno diagramą)

Peptidazės reagentas, 30 ml (B1012-30B) arba 250 ml (B1015-30)

Reagentų lašinamųjų pipečių komplektas (B1013-12A)

RENOK – rehidratavimo įrenginys / inokuliatorius (B1018-14) arba atitikmuo

Drumstumo matuoklis.

Sūkurinė maišyklė

VIENKARTINĖS MEDŽIAGOS

100 µl vienkartiniai sterilūs antgaliai

Inokuliatoriaus D rinkinys (B1013-4)

Inokulianto vanduo, 3 ml (B1015-2)

Inokulianto vanduo su „PLURONIC®“, 25 ml (B1015-7)*

„Prompt®“ inokuliavimo sistema (B1026-10D)**

Brūkšninių kodų etikečių popierius (B1018-129)

„WalkAway“ dėklų dangteliai (B1018-18)

PROCEDŪRA

Plokštelių paruošimas

1. Išimkite naudojamas plokšteles iš saugyklos. Nenaudokite, jei pažeistas pakuotės vientisumas (pakuotė atidaryta, pradurta arba suplėšyta).
2. Perpjaukite maišelį ir išimkite plokštelę. Jei laikoma šaldytuve, plokštelę tuoj pat išimkite iš folijos maišelio.
3. **Plokštelės neturi būti naudojamos, jei tenkinama bet kuri toliau pateiktų sąlygų.**
   A. Džioviklio nėra arba jis sulūžęs.
   B. Išblukę plokštelės šulinėliai (pvz., PHO, įvairios antimikrobinės medžiagos).
4. Prieš rehidratuodami, leiskite plokštelių temperatūrai susilyginti su kambario temperatūra. Plokštelės turi būti sudėtos su švariu dengiamuoju dėklu ant viršaus. Visos atidarytos plokštelės turi būti sunaudotos tą pačią dieną arba išmestos.

Inokulianto paruošimas

CLSI rekomenduoja periodiškai tikrinti inokulianto tankius atliekant kolonijų skaičiavimus. Kolonijų skaičiavimo rekomendacijas žr. CLSI dokumente M07-A11. Numatomi *E. coli* ATCC 25922 rezultatai turi būti maždaug lygūs 5 x 10^5 KSV/ml galutinių tyrimo koncentracijų.[1] Naudotojas turi kruopščiai paruošti inokuliantą, ypač naudodamas neautomatinius metodus, priklausančius nuo technikos, pavyzdžiui, sistemą „Prompt“ arba inokuliantą, paruoštą nenaudojant fotometrinio prietaiso.

1. **Drumstumo nustatymo standartinė metodika – *pirminio inokulianto metodas***

   Drumstumo nustatymo standartinę techniką rekomenduojama naudoti atliekant tiesioginį visų aerobinių gramteigiamų kokų inokuliavimą arba nustatant meticilinui atsparius stafilokokus.

   A. Naudodami sterilią aplikatoriaus lazdelę, kilpelę arba tamponą, palieskite 4–5 didelių arba 5–10 mažų, morfologiškai panašių gerai išskirtų kolonijų paviršių, kai kolonijos buvo 18–24 valandas augintos neslopinančio agaro lėkštelėje.
   B. Padarykite emulsiją 3 ml inokulianto vandens (apdorotas autoklave dejonizuotas vanduo).
   C. Suspensiją sandariai uždarykite dangteliu ir maišykite sūkurinėje maišyklėje 2–3 sekundes. Galutinis drumstumas turi būti lygus 0,5 McFarlando drumstumo standartui. Lygiavertį drumstumą galima gauti naudojant „MicroScan“ drumstumo matuoklį, kurio matavimo sritis yra 0,08 ± 0,02.
   D. Pipete sulašinkite 0,1 ml (100 µl) standartizuotos suspensijos į 25 ml inokulianto vandens su PLURONIC. Sandariai uždarykite dangteliu. 8–10 kartų apverskite, kad susimaišytų.

2. **„Prompt“ sistema**

   „Prompt“ sistemą galima taikyti greičiau augantiems gramteigiamiems kokams. Informacijos apie tinkamą „Prompt“ sistemos naudojimą žr. „Prompt Inoculation Procedural Manual“ („Prompt“ inokuliavimo procedūrų vadove).

   Pastaba: naudokite atsargiai. Nepakankamas inokuliavimas gali įvykti tada, kai mikroorganizmai neatitinka dydžio reikalavimų, ir gali sukelti klaidingus jautrumo arba identifikavimo tyrimo rezultatus. Be to, taikant „Prompt“ metodą, stafilokokų kolonijų skaičius gali būti padidėjęs ir viršyti CLSI numatomą diapazoną. Didesnis kolonijų kiekis gali neigiamai įtakoti antibiotikų rezultatus, kuriuos paveikia inokuliantas. Apie antimikrobines medžiagas, kurių priklausomybė nuo inokulianto yra žinoma, žr. skyriuje „Ribojimai“.

Plokštelių rehidratavimas / inokuliavimas

Rehidratavimas ir inokuliavimas atliekami naudojant RENOK sistemą su įtaisais „Inoculator-D“ (B1013-4). Žr. „RENOK Operator’s Manual“ (RENOK naudojimo instrukciją). Jei naudojama kita sistema, rehidratuokite 115 ± 10 µl inokulianto

*PLURONIC® paviršiaus aktyviosios medžiagos, registruotasis prekės ženklas, priklausantis „BASF Corporation“, Parsippany, NJ, USA.

**3M, St. Paul, MN USA

vandens (PLURONIC). Turi būti pasiekta galutinė 3–7 × 10^5 CFU/ml šulinėlio koncentracija. Kad užtikrintumėte tiriamo mikroorganizmo gyvybingumą ir grynumą, reikia paruošti grynumo patikrinimo lėkštelę, užsėjant inokuliantą atitinkamo agaro lėkštelėje ir inkubuojant atitinkamomis sąlygomis. Jei grynumo patvirtinimo lėkštelėje yra du ar daugiau kolonijų tipų, kolonijas pakartotinai išskirkite ir ištirkite.

Biocheminiai padengimai

1. Naudodamiesi lašinamuoju buteliuku padenkite ARG ir URE šulinėlius bent 3 lašais mineralinės alyvos. (Šie šulinėliai pabraukti plokštelėje.)
2. Šulinėlių terpė turi būti visiškai padengta mineraline alyva, tačiau alyva neturi išsilieti iš šulinėlių.

   PASTABA. Sistemos „WalkAway“ į reikiamus šulinėlius automatiškai įlašina alyvos.

Inkubavimas

1. Plokšteles galima inkubuoti „WalkAway“ sistemoje arba inkubuoti autonominiu režimu, atlikus šiuos žingsnius:
   A. Norėdami užtikrinti vienodą terminį pasiskirstymą, kai inkubuojama, sudėkite plokšteles grupėmis 3–5 plokšteles.
   B. Ant kiekvienos plokštelių grupės uždėkite švarų dengiamąjį dėklą, kad apsaugotumėte nuo garavimo. Dengiamuosius dėklus galima naudoti pakartotinai. Dengiamųjų dėklų negalima nukenksminti alkoholiu. Juos galima valyti muilu ir vandeniu. Gerai praskalaukite ir leiskite išdžiūti ore.
   C. Plokšteles 16–20 valandų inkubuokite 35 °C temperatūroje ne CO_2 inkubatoriuje.

Plokštelių nuskaitymas

Plokšteles galima nuskaityti neautomatiškai, naudojant mikroskiedimo peržiūros priemonę ir užrašant rezultatus arba naudojant „MicroScan“ prietaisus („autoSCAN-4“ ir „WalkAway“ sistemas). Nurodymus apie plokštelių nuskaitymą naudojant „MicroScan“ prietaisus žr. „LabPro Operator’s Guide“ („LabPro“ operatoriaus žinyne).

1. Po 16–20 valandų inkubavimo išimkite plokšteles iš inkubatoriaus.
2. Plokštelės apačią nušluostykite nepūkuotu audiniu, kad pašalintumėte kondensaciją arba esamus likučius.
3. Plokšteles nuskaitykite tik tada, jei kontrolinis šulinėlis yra skaidrus, o kontrolinis augimo šulinėlis drumstas. Nenuskaitykite antimikrobinių medžiagų, jei kontrolinis šulinėlis yra drumstas arba jei augimo šulinėlyje nevyksta augimas. Augimas šulinėliuose pastebimas kaip drumstumas, kuris visame šulinėlyje gali būti pasklidęs kaip baltas drumstumas, šulinėlio viduryje gali išryškėti balta akutė arba visame šulinėlyje gali augti smulkios granulės. Augimas laikomas nepakankamu, kai šulinėlyje yra nežymus baltumas arba terpė yra skaidri.
4. Jei rezultatai nuskaitomi rankiniu būdu, įrašykite juos į formą / darbo lapą.
5. Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms (MSK) nuskaitymas
   A. Nuskaitykite visas antimikrobines medžiagas, CV, MS, NOV, OPT, NACL ir BAC prieš juodą (netiesiogiai apšviestą) foną.
   B. Atlikite β-laktamazės stafilokokų tyrimą su ≤ 0,12 µg/ml penicilino MSK.[1]
   C. MSK rezultatus užrašykite taip:
      a. Po 16–20 val. inkubavimo užrašykite MSK kaip mažiausią antimikrobinės medžiagos koncentraciją, rodančią augimo slopinimą.
      b. Kai augimas vyksta visose antimikrobinės medžiagos koncentracijose, MSK užrašoma kaip didesnė nei (>) didžiausia koncentracija.
      c. Kai augimas nevyksta esant bet kokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, MSK užrašoma kaip mažesnė arba lygi (≤) mažiausiai koncentracijai.
      d. Skaidrus šulinėlis augimo šulinėlių sekoje (pvz., augimas, esant 1, 2 ir 8 µg/ml koncentracijoms, bet ne 4 µg/ml koncentracijai) vadinamas „praleistuoju šulinėliu“ ir turi būti ignoruojamas.
      e. Taškinis augimas išskirtuose šulinėliuose rodo užteršimą. Tyrimą reikia pakartoti.
      f. Bet koks stafilokokų augimas oksacilino terpėje turi būti laikomas reikšmingu.
   D. Kad būtų galima tiksliai nustatyti atsparumą, šiuos elementus reikia inkubuoti ilgiau:

Inkubacija	Mikroorganizmas	Antimikrobinės medžiagos
24–48 val.	Enterokokai	Streptomicino sinergistinio poveikio tyrimas

   E. Vankomicino tyrimas „MicroScan“ plokštelėse palygintas su mikroterpės skiedimo metodais, rekomenduotais CLSI. Vankomicino rezultatai tiriant stafilokokus po 16–20 val. inkubavimo (18–20 val. nuskaitant „autoSCAN-4“ prietaisu) buvo panašūs į gautus po 24 val. tiriant etaloniniu metodu.

F. Oksacilino ir beta-laktamo antimikrobinių medžiagų ataskaitas rasite šiuose skyriuose: GALUTINIO OKSACILINO REZULTATŲ ATASKAITA ir NUMATOMO BETA-LAKTAMO ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ IR *STAPHYLOCOCCUS* SPP. JAUTRUMO TAISYKLĖS.

G. Šulinėliuose, kuriuose yra aminoglikozidų (pvz., gentamicino) ir makrolidų (pvz., eritromicino), augimas gali nebūti toks gausus kaip augimas kontrolės šulinėlyje dėl bazinės terpės skirtumų. Reikia būti atsargiems interpretuojant šiuos rezultatus.

H. „Liekamasis efektas“ gali būti pastebimas naudojant tam tikrus vaistų / organizmų derinius. Arbekacino atveju su *S. aureus* ATCC 29213, kai inokuliantas paruošiamas naudojant sistemą „Prompt“. Liekamasis efektas su trimetoprimu - sulfametoksazoliu (T/S), kai naudojama RENOK rehidratavimo / inokuliavimo sistema, vyksta dėl inokulianto koncentracijos. Galutinį tašką reikia nuskaityti kaip mažiausią koncentraciją, kuri, lyginant su augimo šulinėliu, rodo:

   a. Maždaug 80 % augimo sumažėjimą (T/S)

   b. Balta akutė, mažesnė nei 2 mm skersmens, arba

   c. Balta pusiau permatoma akutė.[2]

I. Gali būti pastebimas nedidelis drumstumas tiriant fluorchinolonų klasės antibiotikus (pvz., ciprofloksaciną, norfloksaciną, ofloksaciną) „Prompt“ inokuliacijos metodu, ir stafilokokus, įskaitant kokybės kontrolės mikroorganizmą *S. aureus* ATCC 29213. To NEREIKIA interpretuoti kaip augimo.

J. Jei mikroorganizmai neauga augimo šulinėlyje be timidino (TFG), T/S tyrimams neturi būti užrašyta MSK.

6. Indentifikavimo substratų nuskaitymas

A. Nuskaitykite visus identifikavimo substratus su baltu fonu, išskyrus CV, MS, NOV, OPT, NACL ir BAC, kuriuos reikia nuskaityti prieš juodą (netiesiogiai apšviestą) foną.

B. IDX ir PHO rezultatai užrašomi po 16–20 val. inkubavimo.

C. Plokšteles su neigiamu PGT ir mažiau nei 3 teigiamais angliavandeniais reikia iš naujo inkubuoti papildomas 24 val. prieš atliekant galutinį nuskaitymą ir identifikavimą.

D. Tik į tas plokšteles, kuriose yra 3 angliavandeniai arba teigiama PGT reakcija, reikia pridėti reagentų po 16–20 val. Po 40–44 val. reikia pridėti reagentų nepaisant teigiamų tyrimo rezultatų skaičiaus.

E. Prieš pridėdami reagentų užrašykite visas teigiamas reakcijas.

F. Pridėkite reagentus šia tvarka:

1) Į VP šulinėlį įlašinkite 1 lašą 40 % kalio hidroksido (KOH) ir 1 lašą 5 % alfa naftolio. Kad įvyktų VP reakcija, prieš nuskaitydami palaukite mažiausiai 20 minučių.

2) Į NIT šulinėlį įlašinkite po 1 lašą 0,8 % sulfanilo rūgšties ir 0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilamino. Kad įvyktų NIT reakcija, prieš nuskaitydami palaukite mažiausiai 5 minutes.

3) Į PYR šulinėlį įlašinkite 2 lašus peptidazės reagento. Prieš nuskaitydami palaukite 2 minutes.

G. Jei reikia pagalbos atliekant biocheminį interpretavimą, žr. skyrių REZULTATAI.

REZULTATAI

1. **Biocheminiai rezultatai**

A. **Biocheminis interpretavimas**

Šulinėlis	Reagentas	Teigiamas	Neigiamas
CV MS NOV OPT NACL BAC		Augimas	Augimo nėra
NIT	Įlašinkite 1 lašą 0,8 % sulfanilo rūgšties ir 1 lašą 0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilamino. Palaukite 5 minutes, kad įvyktų reakcija.	Nuo rožinės iki raudonos	Skaidrus (bespalvis), gali būti labai blankiai rožinis
PGR PHO PGT	Bet kokį geltonos spalvos atspalvį reikia interpretuoti kaip teigiamą reakciją. NOV šulinėlį naudokite kaip neigiamą kontrolinę medžiagą.	Geltona	Skaidrus (bespalvis)
IDX		Nuo mėlynos iki pilkos / nuosėdos	Skaidrus (bespalvis) arba baltos nuosėdos

Šulinėlis	Reagentas	Teigiamas	Neigiamas
VP	Įlašinkite 1 lašą 40 % KOH ir 1 lašą 5 % alfa naftolio. Palaukite mažiausiai 20 minučių, kad įvyktų reakcija.	Nuo rožinės iki raudonos	Nuo skaidrios (bespalvės) iki rudos, gali būti drumzlinas arba labai blankiai rožinis
BE		Nuo tamsiai rudos iki juodos	Nuo skaidrios (bespalvės) iki šviesiai rudos
PYR	Įlašinkite 2 lašus peptidazės reagento. Palaukite 2 minutes, kad įvyktų reakcija.	Raudona / nuo oranžinės iki raudonos	Nuo geltonos iki oranžinės / raudona
ARG		Rožinė / nuo oranžinės iki rožinės	Nuo geltonos iki oranžinės
URE		Rausva	Nuo geltonos iki oranžinės
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Bent koks panašumas į oranžinę spalvą laikytinas neigiamu.	Geltona	Nuo oranžinės iki raudonos
HEM		Beta	Alfa arba gama
LOC	Tik atliekant plokštelių atpažinimą „autoSCAN-4“ ir „WalkAway“ sistemomis.		

2. **Identifikavimo reakcijų principas**

Kristalinis violetinis (CV): augimas esant žemai kristalinio violetinio koncentracijai naudojamas atskirti streptokokus (teigiami) nuo stafilokokų (dažniausiai neigiami).

Mikrokokų patikrinimo tyrimas (MS): augimas esant žemai bacitracino koncentracijai (0,05 µg/ml) naudojamas atskirti stafilokokus (teigiami) nuo mikrokokų (neigiami).

Nitratas (NIT): nitrato redukcija į nitritą aptinkama pagal raudonos spalvos atsiradimą pridėjus 0,8 % sulfanilo rūgšties ir 0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilamino. Streptokokai yra nitratui neigiami, o dauguma stafilokokų yra nitratui teigiami.

Novobiocinas (NOV): atsparumas mažai (1,6 µg/ml) novobiocino koncentracijai būdingas kai kuriems stafilokokams.

Glikozidazės (PGR, PGT): mikroorganizmo gebėjimas išskirti specifinį glikozidazės fermentą aptinkamas atskiriant p-nitrofenil-angliavandenių kompleksą, išskiriantį geltonos spalvos p-nitrofenolį.

Infoksilo fosfatazė (IDX): veikiant fermentui indoksilfosfatazei ir vykstant indoksilfosfato hidrolizės fermentinei reakcijai gaunamas netirpus mėlynas junginys. Daugelis koagulazei ir DNazei teigiamų stafilokokų yra IDX teigiami.

Voges-Proskauer (VP): acetilmetilkarbinoliui, gaunamas iš gliukozės, reaguojant su 40 % kalio hidroksido ir 5 % alfa naftolio, susidaro raudona spalva.

Optochinas (OPT): jautrumas optochinui būdingas *Streptococcus pneumoniae*. Kitų streptokokų ir stafilokokų optochinas neslopina.

Fosfatazė (PHO): šarminė fosfatazė skaido p-nitrofenilfosfatą į neorganinį fosfatą ir p-nitrofenolį, kuris yra geltonos spalvos.

Tulžies eskulinas (BE): mikroorganizmai, galintys augti 40 % tulžies ir hidrolizuojančio eskulino, aptinkami pagal juodų nuosėdų atsiradimą, susidarantį hidrolizės reakcijos produktams reaguojant su geležies citrato turinčiu eskuletinu. D grupės streptokokai, kai kurie Viridans grupės streptokokai ir kai kurie stafilokokai yra BE teigiami.

Pirolidonil-β-naftilamidas (PYR): organizmai, kurie išskiria pirolidonazę, skaido L-pirolidonil-β-naftilamidą į L-pirolidoną ir β-naftilaminą, kurie susijungia su peptidazės reagentu (p-dimetil-aminocinamaldehidu) ir išskiria raudoną spalvą.

Argininas (ARG): arginino dehidrolizacija sąlygoja terpės šarmėjimą, kuris aptinkamas pagal fenolio raudonojo indikatoriaus spalvos pasikeitimą iš geltonos į raudoną.

Šlapalas (URE): fermentas urеazė skaido šlapalą sudarydamas amoniaką. Atsiradęs pH padidėjimas aptinkamas fenolio raudonojo indikatoriumi.

angliavandeniai (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): kai fermentuojamas tam tikras angliavandenis, susidaro rūgštis. Aptikus pH sumažėjimą, fenolio raudonojo indikatorius pasidaro geltonas.

6,5 % NaCl (NACL): 6,5 % natrio chlorido toleravimą rodo augimas. Druskos toleravimas naudojamas atskirti enterokokus nuo ne enterokokų.

Bacitracinas (BAC): jautrumą mažos koncentracijos bacitracinui parodo nepakankamas augimas ir jis būdingas *Streptococcus pyogenes*.

Piruvatas (PRV): naudojant piruvatą susidaro rūgštis. Dėl to sumažėja pH ir fenolio raudonojo indikatorius pasidaro geltonas.

Hemolizė (HEM): streptolizinas S ir O, kuriuos gamina streptokokai, sukelia visišką arba dalinį eritrocitų lizavimąsi agare, kuriame yra avies kraujo.

3. **Mikroorganizmo identifikavimas**

„Biotype Lookup Program“ „LabPro“ informacijos tvarkyklėje ir „Beckman Coulter“ interneto svetainėje naudojama identifikuoti nežinomus tiriamus mikroorganizmus. 27 Streptococcaceae ir 18 Micrococcaceae tyrimų rezultatai atitinkamai paverčiami 9 ar 6 skaitmenų biotipo numeriu. Programa mikroorganizmų identifikaciją ir santykinę tikimybę pateikia nuo didžiausios tikimybės iki suminės bendros 99,9 % tikimybės. Jei biotipo rezultatas yra „Labai retas biotipas“, informacijos ieškokite „LabPro“ programinėje įrangoje [Utilities (Paslaugų programos) > System (Sistema) > Biotype Lookup (Biotipų paieška)], „Beckman Coulter“ interneto svetainėje esančioje „Biotype Lookup Program“ skyriuje arba kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą ar platintoją.

4. **MSK rezultatų interpretavimas**

Jautrumas nustatomas palyginus organizmo MSK su pasiekiamomis antimikrobinės medžiagos koncentracijomis kraujyje arba šlapime. Lentelėje išvardyti interpretavimo kriterijai, nurodyti CLSI dokumente, EUCAST rekomendacijose, „Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing“ (BrCAST) (Brazilijos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto) ir „Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie“ (CA-SFM) (Prancūzijos mikrobiologijos draugijos Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto) ataskaitos rekomendacijose. Kai kurie iš jų skiriasi nuo vaistų gamintojo nurodytų interpretavimo kontrolinių taškų.

Kontroliniai interpretavimo taškai[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**KITA**[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacinas *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilinas[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)[10] Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacinas[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicinas[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolinas *S. aureus* (CLSI M100 28 LEID.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramfenikolis[11,13] *Staphylococcus* spp. ir *Enterococcus* spp. β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė) Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė) *Staphylococcus* spp. ir A, B, C, G grupės *Streptococcus*	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloksacinas[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromicinas[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamicinas[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicinas[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28 LEID.) β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)[10] Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)[10] A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromicinas[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė) A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomicinas[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusido rūgštis[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicinas[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenemas[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicinas[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloksacinas *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė) (EUCAST v6.0) β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė) Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Linkomicinas[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė) ir Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Linezolidas[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. A, B, C, G grupės *Streptococcus* (EUCAST v9)(BrCAST 2019) β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)[10] Viridans grupės *Streptococcus* spp. (*S. bovis* grupė)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -
Minociklinas[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Min	≤0,5 -	- -	>1 -	≤4 ≤4	8 8	≥16 ≥16	≤0,5 -	1 -	>1 -
Moksifloksacinas[13] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0)	Mxf	≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocinas[12] *Staphylococcus* spp. (oda) *Staphylococcus* spp. (nosies)	Mup	- -	- -	- -	- -	- -	- -	≤4 ≤256	- -	≥8 ≥512

Kontroliniai interpretavimo taškai[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**KITA**[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Netilmicinas	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoinas[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. ir *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksacinas[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. ir *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacinas[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Beta-hemolizinės grupės *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*, B grupė)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans grupės *Streptococcus* spp. (*S. bovis* grupė)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksacilinas[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilinas[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* ir *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicinas[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė) ir Viridans grupės *Streptococcus* spp. (*S. bovis* grupė)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampinas	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė) ir Viridans grupės *Streptococcus* spp. (*S. bovis* grupė) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Sinercidas	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplaninas[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciklinas[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Beta-hemolizinės grupės *Streptococcus* spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans grupės *Streptococcus* spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
A, B, C, G grupės *Streptococcus* (*S. agalactiae*, B grupė)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicinas[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-szulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vankomicinas[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koagulazei neigiami stafilokokai		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemoliziniai streptokokai (*S. agalactiae*, B grupė)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans grupės streptokokai (*S. bovis* grupė)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
A, B, C, G grupės *Streptococcus* (S. *agalactiae*, B grupė)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Viridans grupės *Streptococcus* spp. (*S. bovis* grupė)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Šios plokštelės antimikrobinių medžiagų saugumas ir efektyvumas gydant visų tirtų organizmų sukeltas klinikines infekcijas nebuvo įrodytas. Kaip nurodyti antimikrobinių medžiagų, kurių efektyvumas prieš organizmų grupes *in vitro* arba klinikinių infekcijų atvejais nustatytas, tyrimo rezultatus, žr. atitinkamus rekomendacinius dokumentus arba farmacinį pakuotės lapelį.
2. MSK nurodykite tik tada, kai nenurodomi rūšies kontroliniai taškai arba ribojimai (žr. „Procedūros ribojimai“ ir skyrių NUMATOMO BETA-LAKTAMO ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ IR *STAPHYLOCOCCUS* SPP. JAUTRUMO TAISYKLĖS).
3. Paremta EUCAST V11.0.[30]
4. I kategorija EUCAST rekomendacijoje nenurodyta, tačiau yra interpretuojama kaip vertės tarp S ir R kontrolinių taškų. Jeigu S ir R kontrolinių taškų vertės sutampa, I kategorijos nėra.
5. Pagal EUCAST, MSK kontrolinis taškas, lygus S ≤ 0,001 mg/l, yra pasirinktinis kontrolinis taškas „ne skalėje“, kuriame laukinio tipo organizmai (organizmai be fenotipiškai aptinkamų atsparumo medžiagai mechanizmų) klasifikuojami kaip „neatsparūs, padidėjusio poveikio“ (I). Apie organizmų ir medžiagų derinius niekada nepranešama: „neatsparus, standartinis dozavimo režimas“ (S), pranešama tik I* arba R. Plokštelių specifinę pranešimo tvarką žr. „Adult Therapy Guide Legend“ (suaugusiesiems skirto terapijos vadovo legendoje).
6. Remiantis kontroliniais interpretavimo taškais, nurodytais CLSI dokumente M100, 31 leid., ir M45-A3. Šioje plokštelėje yra antimikrobinių medžiagų, kurių saugumas ir efektyvumas, gydant visų tirtų organizmų sukeltas klinikines infekcijas, nebuvo įrodytas. Kaip nurodyti antimikrobinių medžiagų, kurių efektyvumas prieš organizmų grupes *in vitro* arba klinikinių infekcijų atvejais nustatytas, tyrimo rezultatus žr. CLSI M100 1 ir 2 lenteles arba farmacinį pakuotės lapelį.[31]
7. KITA terapija gali būti pagrįsta vaistų gamintojo nurodytais kontroliniais taškais, SFM arba BrCAST. Išsamesnės informacijos žr. toliau pateiktose išnašose.

8. Jei reikia informacijos apie beta laktamazės neigiamus enterokokus, žr. penicilino rezultatą.
9. Dėl streptokokų žr. penicilino rezultatą.
10. Atsparių padermių nebuvimas šiuo metu neleidžia CLSI nustatyti rezultatų kategorijas, kitokias nei „jautri kategorija“. Padermes, kurių gautas rezultatas yra „nejautri“ kategorija, reikia išsiųsti į referentinę laboratoriją tolesniam tyrimui.
11. KITA terapija pagrįsta BrCAST nustatytais kriterijais.[32]
12. KITA terapija, remiantis vaistų gamintojo nurodytais kontroliniais taškais.
13. Bus nurodyta tik sisteminė terapija.
14. KITA terapija, remiantis kontroliniais interpretavimo taškais, nurodytais 2021 m. „Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie“ (CA-SFM) (Prancūzijos mikrobiologijos draugijos Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto) ataskaitoje.[33]
15. Bus pateikiama tik šlapimo terapija.
16. Žr. skyrių GALUTINIO OKSACILINO REZULTATŲ ATASKAITA.

PASTABA. Dėl skirtingų programinės įrangos ir plokštelių leidimų etiketėje nurodyti interpretavimo kriterijai gali skirtis nuo „LabPro“ informacijos tvarkyklėje nurodytų kriterijų.

PASTABA. Kontrolinių interpretavimo taškų lentelėje nurodytos antimikrobinės medžiagos gali nebūti teikiamos kiekvieno tipo plokštelėms.

PASTABA. Savasis atsparumas gali būti savaiminis arba įgimtas (ne įgytas) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, kuris visų arba beveik visų rūšies atstovų tyrimuose atspindimas kaip neprognozuojamo tipo antimikrobinių medžiagų rezultatai. Savasis atsparumas tiek dažnas, kad neatsparumo tyrimai nereikalingi. Apie antimikrobinių medžiagų ir organizmų derinius, kurie turėtų būti nurodomi kaip atsparūs, žr. CLSI dokumento M100 „Intrinsic Resistance“ („Savasis atsparumas“) priedą ir EUCAST ekspertų taisykles dėl savojo atsparumo. Nedidelis procentas (1–3 %) gali atrodyti neatsparus dėl metodo kintamumo, mutacijos arba silpnai išreikšto atsparumo.

GALUTINIO OKSACILINO REZULTATŲ ATASKAITA

Galutinis oksacilino rezultatas nustatomas naudojant *Staphylococcus* spp. jautrumą oksacilinui ir cefoksitino patikrinimo tyrimą (CfxS). CfxS rezultatas ir oksacilino MSK nuskaitomi atskirai po 16–20 val., tada apdorojami naudojant „LabPro“ programinę įrangą arba interpretuojami rankiniu būdu, norint nustatyti galutinę oksacilino interpretaciją. Interpretavimo taisyklės nurodytos toliau pateikiamose lentelėse.

CLSI

MSK		Oksacilino interpretacija		
CfxS	Oksacilino MSK	*S. aureus* arba *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (išskyrus *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* ir *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* ir *S. schleiferi*
≤ 4 neig.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 arba 2	S	R patikrinimas *mec*A (žr. komentarą)	R
	>2	R	R	R
> 4 teig.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 arba 2	R*	R patikrinimas *mec*A (žr. komentarą)	R
	>2	R	R	R

Komentaras: *Staphylococcus* spp. (išskyrus *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* ir *S. schleiferi*) su oksacilino MSK, kurių vertės yra 1 arba 2, duoda skirtingus *mec*A rezultatus. Atlikite *mec*A tyrimą, jei beta-laktamo terapija yra itin svarbi paciento priežiūrai. „LabPro“ programinė įranga pažymės CNS išskirtas padermes, kai oksacilino MSK yra 1 arba 2 µg/ml. Numatytasis interpretavimas bus R, tačiau *mec*A būsena yra skirtinga ir ją reikia patikrinti prieš pateikiant rezultatą, jog išskirtosios padermės yra neatsparios oksacilinui (tik kai *mec*A neigiamas).

EUCAST[1,2]

MSK		Oksacilino interpretacija	
CfxS	Oksacilino MSK	*S. aureus* (įskaitant *S. intermedius, S. pseudintermedius* ir *S. schleiferi* porūšio *coagulans*), *S. lugdunensis* arba *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* rūšys (išskyrus *S. aureus, S. lugdunensis* ir *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, ir *S. schleiferi* porūšio *coagulans*)
≤ 4 neig.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 arba 2	S	R
	>2	R	R
> 4 teig.	≤0,25	R*	S

MSK		Oksacilino interpretacija	
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Vadovaujamasi EUCAST v11.0 kartu su 31 leid. CLSI M100 cefoksitino MSK tyrimo ir pranešimo rekomendacijomis.
2. Vadovaujamasi EUCAST v11.0 kartu su *S. pseudintermedius* ir *S. schleiferi* koaguliazei neigiamo oksacilino kontrolinių taškų ataskaita.

„LabPro“ programinėje įrangoje R* interpretavimas tiek CLSI, tiek EUCAST naudojamas tada, kai cefoksitino patikrinimo rezultatas pakeičia oksacilino MSK rezultato interpretavimą. Šių kriterijų reikia laikytis ir interpretuojant rezultatus rankiniu būdu, tačiau žvaigždutė nebūtina.

NUMATOMO BETA-LAKTAMO ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ IR *STAPHYLOCOCCUS* SPP. JAUTRUMO TAISYKLĖS

Tiriant „MicroScan“ numatomas jautrumas beta-laktamo antimikrobinėms medžiagoms ir *Staphylococcus* spp. naudojant penicilino, oksacilino ir cefoksitino patikrinimo tyrimo rezultatus pagal CLSI ir EUCAST rekomendacijas.

Šios antimikrobinės medžiagos turės numatomo jautrumo rezultatą:

Antimikrobinių medžiagų klasė	Antimikrobinių medžiagų poklasis	Antimikrobinė medžiaga	Jei penicilinas-S ir galutinis oksacilinas-S	Jei penicilinas-R ir galutinis oksacilinas-S	Jei penicilinas S arba R ir galutinis oksacilinas R, R*
Penicilinai	Aminopenicilinas	Ampicilinas	S*	R*	R*
	Ureidopenicilinas	Piperacilinas	S*	R*	R*
	Karboksipenicilinas	Tikarcilinas	S*	R*	R*
β-laktamo / β-laktamazės inhibitorių deriniai		Amoksicilinas-K klavulanatas	S*	S*	R*
		Ampicilinas-sulbaktamas	S*	S*	R*
		Piperacilinas-tazobaktamas	S*	S*	R*
		Tikarcilinas-K klavulanatas	S*	S*	R*
Cefemai		Cefakloras	S*	S*	R*
		Cefazolinas	S*	S*	R*
		Cefepimas	S*	S*	R*
		Cefotaksimas	S*	S*	R*
		Ceftriaksonas	S*	S*	R*
		Cefuroksimas	S*	S*	R*
		Cefalotinas	S*	S*	R*
Karbapenemai		Ertapenemas	S*	S*	R*
		Imipenemas	S*	S*	R*
		Meropenemas	S*	S*	R*

Žvaigždutė (*) bus rodoma šalia kiekvienos numatomos interpretacijos. Šių kriterijų reikia laikytis ir interpretuojant rezultatus rankiniu būdu, tačiau žvaigždutė nebūtina.

INDUKUOJAMAS KLINDAMICINO TYRIMAS

Indukuojamas klindamicino tyrimas skirtas nustatyti stafilokokų, atsparių arba tarpinių eritromicinui ir jautrių arba tarpinių klindamicinui, indukuojamą atsparumą klindamicinui. Tiriant atsparumo raišką dėl *erm* geno gali reikėti eritromicino indukcijos. ICd rezultatai atitinka D zonos disko aproksimacijos tyrimą. Interpretavimo kriterijai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Antimikrobinių medžiagų tyrimas	Neigiamas	Positive
Indukuojamas klindamicino tyrimas – stafilokokai	≤ 4/0,5 µg/ml	> 4/0,5 µg/ml

Kai eritromicino rezultatai yra I arba R, o klindamicino – S arba I ir ICd tyrimo rezultatas teigiamas, klindamicinas turėtų būti nurodomas kaip atsparus.

STREPTOMICINO IR GENTAMICINO SINERGISTINIS PATIKRINIMO TYRIMAS

Enterokokinio endokardito atveju gydymas vien tik penicilinu arba ampicilinu dažnai būna nesėkmingas. Kai enterokokai *in vitro* neatsparūs didelei streptomicino arba gentamicino koncentracijai, šios antimikrobinės medžiagos pridėjimas į peniciliną arba ampiciliną yra sinergistinis ir kliniškai koreliuoja su geresniu pasveikimo dažniu.[34,35] Remiantis CLSI dokumentu M07-A11, rekomenduojamas aukšto lygio atsparumo aminoglikozidams (HLAR) aptikimo terpės mikroskiedime metodas pateikiamas toliau.

Antimikrobinė medžiaga	Vidutinis	Inkubacija	Koncentracija
Gentamicinas	BHI[1]	24 valandos	500 µg/ml
Streptomicinas	BHI[1]	24–48 val.	1 000 µg/ml

1. Negausių tyrimų naudojant dekstrozės fosfato terpę metu gauti panašūs rezultatai.

Gentamicino ir streptomicino sinergistinio poveikio tyrimas „MicroScan“ plokštelėse palygintas su mikroterpės etaloniniais metodais, rekomenduojamais CLSI. Bet kokie drumstumo požymiai laikytini augimu arba reikia iš naujo inkubuoti, norint patvirtinti rezultatus. Rezultatai, gauti gentamicino sinergistinio poveikio tyrimo metu po 18 val. inkubavimo, buvo panašūs į gautus po 24 val. tiriant etaloniniu metodu. Siekiant geriausio atsparumo aptikimo, atliekant streptomicino sinergistinio poveikio tyrimą, „MicroScan“ plokšteles reikia inkubuoti 24–48 val.

AUGIMO ŠULINĖLIS BE TIMIDINO

Kai kurių bakterijų augimui reikia timidino. Šios bakterijos gali pademonstruoti klaidingą jautrumą sulfonamidams dėl timidino fosforilazės buvimo Mueller-Hinton terpėje. Jei mikroorganizmai neauga TFG šulinėlyje, MSK neturi būti pateiktas T/S.

DAPTOMICINAS

Daptomicino sudėtyje yra CLSI rekomenduojamų kalcio priedų. Jokie papildomi priedai nereikalingi.

METODO APRIBOJIMAS

1. „MicroScan“ gramteigiamųjų plokštelių negalima naudoti *Streptococcus*, išskyrus *S. agalactiae* (B grupė) ir *S. bovis*, jautrumui nustatyti. Šias išskirtas padermes reikia tirti naudojant pripažintą metodą, pvz., „MicroScan MICroSTREP *plus*“ plokštelę.
2. CLSI rekomenduoja tiriant lepiuosius streptokokus (CLSI M07 dokumentas) ir *L. monocytogenes* (CLSI M45 dokumentas) naudoti Mueller Hinton terpę su lizuotu arklio krauju.[1,36] „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų plokštelių procedūra nuo šios rekomendacijos skiriasi. Jei augimas augimo šulinėlyje nepakankamas, MSK rezultatai tiriant *S. agalactiae* (B grupė), *S. bovis* grupę ir *L. monocytogenes* negalioja ir reikia taikyti pakaitinį metodą.
3. „MicroScan“ išdžiovintas gramteigiamas plokšteles galima naudoti, norint identifikuoti lepius streptokokus. Jei augimo šulinėlyje augimas nepakankamas, biocheminiai rezultatai negalioja ir reikia naudoti kitą metodą.
4. Anaerobinės bakterijos – teigiamos „Combo“ / teigiamos MSK plokštelės netinka tirti anaerobinius gramteigiamus kokus.
5. Gali būti reikalingi papildomi tyrimai, siekiant nustatyti galutinę identifikaciją, kai gaunama mažos tikimybės (< 85 %) identifikacija; žr. „Microbiologics Manual“ (Mikrobiologinės analizės vadovą).
6. Koagulazei neigiamiems stafilokokams nustatyti skirtos penicilino MSK gali būti nenaudingos numatant atsparumą dėl β-laktamazės. Dėl šios priežasties reikia atlikti β-laktamazės tyrimą, norint patvirtinti MSK. *S. saprophyticus* padermių su 1–2 µg/ml penicilino MSK β-laktamazės gamyba nestebėta, todėl ampiciliną, amoksiciliną arba peniciliną galima rinktis kaip vaistą, skirtą šių mikroorganizmų sukeltoms šlapimo trakto infekcijoms gydyti.
7. Atsitiktiniuose kai kurių antimikrobinių medžiagų šulinėliuose drumstumas gali būti nedidelis, nes kai kurios terpės sudėtinės medžiagos ne visai ištirpsta. To nereikia interpretuoti kaip augimo.
8. Tyrimo rezultatų interpretavimą turi atlikti išmokytas klinikos personalas, kuris prieš patvirtindamas organizmo identifikaciją, turi atsižvelgti į savo nuomonę, žinias ir papildomus patvirtinamuosius tyrimus.
9. Biotipų numerių negalima naudoti iš atskirų to paties paciento mėginių išskirtų padermių fenotipui identifikuoti.
10. Rezultatai, gauti su toliau išvardytais mikroorganizmo / antimikrobinės medžiagos deriniais, parodė prieštaringus MSK, lyginant su naktiniu etaloniniu metodu. Jei antimikrobinė medžiaga yra itin svarbi paciento priežiūrai, reikia naudoti kitokią procedūrą arba nereikia pateikti antimikrobinės medžiagos rezultatų dėl mažos koreliacijos.

Mikroorganizmas	Vaistai, kuriems reikia taikyti kitą metodą, jei jie itin svarbūs paciento priežiūrai	Nenurodomi vaistai[1]
S. pneumoniae		Visi
Viridans streptokokai, išskyrus *S. bovis* grupę		Visi
Beta-hemoliziniai streptokokai, išskyrus *S. agalactiae* (B grupę)		Visi

Mikroorganizmas	Vaistai, kuriems reikia taikyti kitą metodą, jei jie itin svarbūs paciento priežiūrai	Nenurodomi vaistai[1]
Visi streptokokai		Amikacinas Amoksicilinas-K klavulanatas Ampicilinas-sulbaktamas Arbekacinas Azitromicinas Cefazolinas Cefdiniras Cefepimas Cefotaksimas Ceftarolinas Ceftriaksonas Cefuroksimas Cefalotinas Ciprofloksacinas Klaritromicinas Klindamicinas Ertapenemas Fosfomicinas Fusido rūgštis Gentamicinas Imipenemas Kanamicinas Meropenemas Minociklinas Moksifloksacinas Mupirocinas Nitrofurantoinas Norfloksacinas Penicilinas (tik EUCAST) Piperacilinas-tazobaktamas Rifampinas (tik CLSI) Teikoplaninas Tikarcilinas-K klavulanatas Tobramicinas Trimetoprim-szulfametoxazol
Enterokokai		Amikacinas Amoksicilinas-K klavulanatas Ampicilinas-sulbaktamas Arbekacinas Azitromicinas Cefazolinas Cefdiniras Cefepimas Cefotaksimas Ceftarolinas Ceftriaksonas Cefuroksimas Cefalotinas Klaritromicinas Ertapenemas Fosfomicinas Fusido rūgštis Kanamicinas Levofloksacinas (tik EUCAST) Meropenemas Mupirocinas Piperacilinas-tazobaktamas

Mikroorganizmas	Vaistai, kuriems reikia taikyti kitą metodą, jei jie itin svarbūs paciento priežiūrai	Nenurodomi vaistai[1]
		Rifampinas (tik SFM) Tetraciklinas (tik EUCAST) Tikarcilinas-K klavulanatas Trimetoprim-szulfametoxazol
Enterokokai, išskyrus *E. faecium*		Sinercidas (tik EUCAST)
E. faecium		Imipenemas
L. monocytogenes		Visi, išskyrus ampiciliną ir peniciliną
Stafilokokai Koagulazei neigiami		Teikoplaninas (tik EUCAST)
Stafilokokai Koagulazei neigiami Atsparūs meticilinui		Ertapenemas
Stafilokokai Atsparūs meticilinui		Piperacilinas-tazobaktamas
S. agalactiae (B grupė)		Netilmicinas Sinercidas (tik EUCAST)
S. bovis grupė		Ampicilinas (tik EUCAST) Eritromicinas Levofloksacinas (tik EUCAST) Linezolidas (tik EUCAST) Sinercidas Tetraciklinas (tik EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplaninas[2] (tik CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicinas
S. saprophyticus		Mupirocinas

1. Kai ataskaitos spausdinimas nėra išjungiamas „LabPro“, turite išjungti rezultatą neautomatiškai. Nurodymų žr. „LabPro Operator’s Guide“ („LabPro“ operatoriaus žinyne).
2. Ribojimas taikomas tik tada, kai plokštelės naudojamos neatskiedus 16 µg/ml.

11. Vankomicinui atsparią *E. faecium* galima išskirti iš *E. gallinarum*, patikrinus judrumą ir pigmento gamybą [žr. „Microbiologics Manual“ (Mikrobiologinės analizės vadovo) lentelę „Additional Test Table“ (Papildomų tyrimų lentelę)].
12. Kai kurių antimikrobinių medžiagų KK intervalas neatitinka CLSI priimtinų kokybės kontrolės intervalų, pateiktų CLSI dokumente. Specifinės informacijos žr. kokybės kontrolės lentelėje.
13. Tiriant fluorchinolonus (pvz., ciprofloksaciną), linkozamidus (pvz., klindamiciną) ir makrolidus (pvz., eritromiciną) su stafilokokais, „Prompt“ sistema pateikė aukštesnę MSK nei gautą etaloniniu metodu. Inokulianto koncentracija yra itin svarbus veiksnys šiuose antimikrobinių mikroorganizmų deriniuose. Jei naudojant „Prompt“ sistemą gaunama interpretacija yra „Tarpinis“ arba „Atsparus“, prieš pateikiant rezultatus reikia naudoti kitą jautrumo rezultato gavimo metodą (pvz., drumstumą, naudojant ne kontrolinio taško formatą).
14. Terpės ir agaro skiedimo tyrimai negali tiksliai aptikti su β-laktamazę gaminančių enterokokų padermių atsparumą penicilinui ir ampicilinu.
15. „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų plokštelių galimybės aptikti atsparumą arbekacinui, linezolidui ir ceftarolinui nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta atsparių padermių.
16. Svarbu išskirti *Enterococcus* padermes, nes „Synercid“ neaktyvus prieš *E. faecalis*.
17. „autoSCAN-4“ ir „WalkAway“ prietaisais tiriant *S. saprophyticus* ir mupirociną gauti prieštaringi MSK rezultatai, palyginti su neautomatiškai nuskaitytomis plokštelėmis. Šių išskirtų padermių MSK rezultatus reikia gauti nuskaitant plokšteles neautomatiškai.
18. „MicroScan“ išdžiovintos gramteigiamos plokštelės aptinka VRSA *S. aureus* padermių, galimų palyginamojo tyrimo metu, atsparumą vankomicinui. „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamų plokštelių gebėjimas aptikti kitų *S. aureus* padermių atsparumą vankomicinui nežinomas dėl riboto atsparių padermių kiekio atliekant palyginamąjį tyrimą.
19. „autoSCAN-4“ prietaiso rezultatai, gauti naudojant vankomiciną ir stafilokokus, parodė galimą nežymų augimą po 16 val. trukmės inkubavimo. Vankomicino rezultatus su stafilokokais „autoSCAN-4“ prietaise reikia nuskaityti po 18–20 val. inkubavimo.
20. „Prompt“ sistema rodo aukštesnes daptomicino stafilokokų MSK vertes, palyginti su etaloniniu metodu. Jei naudojant „Prompt“ sistemą gaunama nejautri interpretacija, prieš pateikiant rezultatus, reikia naudoti kitą jautrių rezultatų gavimo metodą (pvz., drumstumą).

21. Negalima naudoti „Prompt“ sistemos, jei kolonija mažesnė už lazdelės galiuką. Mikroorganizmų, kurie gali neatitikti dydžio reikalavimo, pavyzdys yra *Streptococcus* spp., išskyrus *S. bovis* grupę ir *S. agalactiae* (B grupė). Jei paimsite per mažas kolonijas, inokuliavimas bus nepakankamas, todėl atsparūs mikroorganizmai gali būti nustatyti kaip jautrūs. Jei kolonijos mažesnės už lazdelės galiuką, reikia naudoti kitą inokulianto paruošimo metodą.
22. *Abiotrophia / Granulicatella* rūšių, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix* rūšių, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella* rūšių, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc* rūšių, *Listeria innocua / seeligeri, Pediococcus* rūšių, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* ir *Rothia* rūšių MSK rezultatai yra kontraindikuotini ir neturėtų būti pateikiami.
23. Vaistų gamintojo nurodytų kontrolinių taškų atveju „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų plokštelių galimybės aptikti atsparumą arbekacinui nežinomos, nes tyrimų metu neturėta atsparių padermių.
24. EUCAST dėl labai svarbių „autoSCAN-4“ vertinimo klaidų, atsiradusių jautrumą chloramfenikoliui tiriant drumstumo ir „Prompt“ inokuliavimo metodais, *Staphylococcus* rūšių tyrimo rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.
25. EUCAST atveju rezultatai, gauti naudojant fosfomiciną „autoSCAN-4“ skaitymo būdu taikant drumstumo ir „Prompt“ inokuliavimo metodus, atitiko kategorinę sutaptį, bet iš esmės neatitiko etaloniniu metodu gautų rezultatų. Jei tai kritiškai svarbu paciento priežiūrai, plokštelių rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
26. EUCAST „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų plokštelių galimybės aptikti atsparumą fosfomicinui nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta pakankamai atsparių padermių.
27. EUCAST „MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų plokštelių gebėjimas aptikti atsparias *S. lugdunensis* arba *S. saprophyticus* su oksacilinu nežinomas dėl riboto atsparių padermių kiekio atliekant palyginamąjį tyrimą.
28. SFM dėl kanamicino ir „WalkAway“ vertinimų į diapazoną nepatenkančių KK rezultatų tiriant „Prompt“ inokuliavimo metodu *Staphylococcus* rūšių tyrimo rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.
29. SFM dėl didelio kanamicino ir „WalkAway“ vertinimų MAJ klaidų lygio tiriant „Prompt“ inokuliavimo metodu, *Staphylococcus* rūšių tyrimo rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.

KLAIDINANTYS REZULTATAI

CLSI M07-A11 standarte teigiama, kad pavojingai klaidinantys rezultatai gali pasitaikyti, kai tam tikromis antimikrobinėmis medžiagomis tiriami specifiniai organizmai. Enterokokų atveju tokios antimikrobinės medžiagos gali būti cefalosporinai, aminoglikozidai (išskyrus aukšto lygio atsparumo tyrimą), klindamicinas ir trimetoprimas / sulfametoksazolas. *Listeria* spp. atveju tokios antimikrobinės medžiagos gali būti cefalosporinai. Esant pirmiau nurodytiems antimikrobinės medžiagos ir organizmo deriniams, „LabPro“ nenurodys interpretacijos.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Identifikavimo terpės ir antimikrobinių medžiagų priimtinumą reikia patikrinti, atsižvelgiant į tiriamus organizmus ir žinomas reakcijas bei MSK intervalus. Rekomenduojamų Amerikos kultūrų tipų kolekcijos (ATCC)* kontrolinių organizmų rezultatai pateikti šiose lentelėse. Kokybės kontrolės (KK) lentelė yra išsami lentelė, kurioje pateikiami MSK intervalai, apimantys visus skiedimus „MicroScan“ išdžiovintose plokštelėse; nuskaitykite po 16–20 val. inkubavimo. Gali reikėti ekstrapoliuoti iš KK lentelės pagal skiedimą naudojamo tipo plokštelėse. Plokštelių specifinę KK informaciją galima rasti ir kokybės kontrolės ataskaitų formose. Toliau pateikiami ekstrapoliacijos pavyzdžiai.

Kokybės kontrolės mikroorganizmas	Santr.	KK lentelės galinis taškas	Skiedimas (-ai) plokštelėje	Ekstrapoliuoti kokybės kontrolės intervalai
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Išdžiovintų gramteigiamų antimikrobinių medžiagų kokybės kontrolės lentelė**

Antimikrobinė medžiaga	Santr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MSK diapazonas[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MSK diapazonas	*E. faecalis* ATCC 51299 MSK diapazonas	*E. coli* ATCC 35218 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC 43300 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC BAA-977 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC 25923 MSK diapazonas
Amikacinas	Ak	32-≥32	1-4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Amoksicilinas-K klavulanatas	Aug	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ampicilinas	Am	0,25-1	≥0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ampicilinas-Sulbaktamas	A/S	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Arbekacinas	Abk	Netaikoma	≤1-2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Azitromicinas	Azi	Netaikoma	0,5-2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefazolinas	Cfz	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefdiniras	Cdn	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefepimas	Cpe	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefotaksimas	Cft	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

Antimikrobinė medžiaga	Santr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MSK diapazonas[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MSK diapazonas	*E. faecalis* ATCC 51299 MSK diapazonas	*E. coli* ATCC 35218 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC 43300 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC BAA-977 MSK diapazonas	*S. aureus* ATCC 25923 MSK diapazonas
Cefoksitino patikrinimo tyrimas	CfxS	Netaikoma	≤4	Netaikoma	Netaikoma	>4	Netaikoma	Netaikoma
Ceftarolinas	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ceftriaksonas	Cax	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefuroksimas	Crm	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefalotinas	Cf	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Chloramfenikolis	C	≤4-8	≤4-16	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ciprofloksacinas	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Klaritromicinas	Cla	Netaikoma	0,12-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Klindamicinas	Cd	4-16	0,06-0,25	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Daptomicinas	Dap	1-4	0,25-1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ertapenemas	Etp	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Eritromicinas	E	1-4	≤0,25-1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Fosfomicinas	Fos	16->64	≤4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Fusido rūgštis	FA	≤2	≤2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Gentamicinas	Gm	4->8	≤1[3]	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Gentamicino sinergistinio poveikio tyrimas	GmS	≤500	Netaikoma	>500	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Imipenemas	Imp	≤1-2	≤1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Indukuojamas klindamicino tyrimas	ICd	Netaikoma	≤4/0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	>4/0,5	Netaikoma
Kanamicinas	K	Netaikoma	≤8	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Levofloksacinas	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Linkomicinas	Lin	>8	≤1-4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Linezolidas	Lzd	1-4	1-4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Meropenemas	Mer	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Minociklinas	Min	1-4	0,06-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Moksifloksacinas	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Mupirocinas	Mup	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	≤4
Netilmicinas	Nt	4->16	≤4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Nitrofurantoinas	Fd	≤32	≤32	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Norfloksacinas	Nxn	≤4	≤4	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ofloksacinas	Ofl	1-4	≤0,5-1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Oksacilinas	Ox	>2	≤0,25-0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Penicilinas	P	0,5-2	≥0,25	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Piperacilinas-Tazobaktamas	P/T	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Pristinamicinas	Prs	2->2	≤0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Rifampinas	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Streptomicino sinergistinio poveikio tyrimas	StS	≤1000	Netaikoma	>1000	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Sinercidas	Syn	2->2	0,25-1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Teikoplaninas	Tei	≤1	≤1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Tetraciklinas	Te	4->8	≤1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Tikarcilinas-K klavulanatas	Tim	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Tobramicinas	To	Netaikoma	≤1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Trimetoprimas - Sulfametoksazolas	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Vankomicinas	Va	1-4	0,5-2	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manasasas, VA, JAV.

1. Kai kurių antimikrobinių medžiagų intervalas neatitinka priimtinų kontrolės intervalų, pateiktų CLSI M100 dokumente.
2. Diapazonas = tikėtina vertė (µg/ml).
3. Gentamicinas patenka į „Prompt“ inokuliavimo sistemos kontrolės intervalą, jei gentamicino MSK yra ≤ 1–2.
4. Mikroorganizmas, skirtas tik kokybės kontrolės tyrimams.

2. **Išdžiovinto gramteigiamo identifikavimo substrato kokybės kontrolės lentelė**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Netaikoma	Netaikoma
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Netaikoma
NOV[3]	-	Netaikoma	-	Netaikoma
PGR[3]	-	-	-	Netaikoma
IDX	+	Netaikoma	Netaikoma	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Netaikoma
PHO	+	Netaikoma	-	Netaikoma

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
BE	-	+	+	Netaikoma
PYR	Netaikoma	+	-	Netaikoma
ARG	+	+	-	Netaikoma
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Netaikoma
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Netaikoma	+	-
TRE	Netaikoma	+	+	-
MNS	Netaikoma	+	+	-
NACL	Netaikoma	+	-	Netaikoma
SOR	Netaikoma	+	-	Netaikoma
ARA[3]	Netaikoma	-	-	Netaikoma
RBS	Netaikoma	+	-	Netaikoma
INU	Netaikoma	-	+	Netaikoma
RAF	Netaikoma	-	+	Netaikoma
BAC[3]	Netaikoma	+	+	Netaikoma
PRV	Netaikoma	+	-	Netaikoma
TFG	+	+	+	Netaikoma

1. *M. luteus* ATCC 49732, nuskaityti „MicroScan“ prietaisais po 16–18 val., gali KK ataskaitos MSK skyriuje rodyti „N/A“ (netaikoma). Tai neturi įtakos identifikavimo padėklo kokybės kontrolės rezultatams bet kuriuo nuskaitymo metu.
2. Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manasasas, VA, JAV.
3. Kiekvieno biocheminio tyrimo teigiamas arba neigiamas reakcijas žr. lentelėje „Papildomi tyrimai“.
4. Gali prireikti inkubuoti 24 valandas.

N/A = Netaikoma

PASTABA: kokybės kontrolės mikroorganizmai pasirenkami siekiant gauti visų identifikavimo substratų teigiamas / neigiamas reakcijas. Dėl to mikroorganizmų identifikacijos gali skirtis nuo pateiktų KK lentelėje. Gaminio priimtinumą reikia nustatyti lyginant tyrimų rezultatus, o ne identifikavimą.

Papildomų tyrimų lentelė

Mikroorganizmas	Substratas	Numatomas rezultatas
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Išdžiovintų gramteigiamų mikroorganizmų identifikavimas – supaprastinta ID KK***

KK kontrolės mikroorganizmas	ATCC numeris	Pagrindinis indikacinis substratas	Numatomas rezultatas	Iš Specifikacija Rezultatas	Labilus substratas
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Taip

* Pagrindiniai kokybės kontrolės indikatoriai pateikti supaprastintai KK pagal CLSI dokumentą M50-A.[31] Prieš įdiegdami supaprastintą KK programą, išsamesnės informacijos žr. M50-A dokumente ir, norėdami patvirtinti priimtinumą, pasitikslinkite atitinkamoje reguliuojančioje institucijoje ir inspekcijos grupėse.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„MicroScan“ išdžiovintų gramteigiamųjų identifikavimo plokštelių tyrimo ypatybės buvo nustatytos daugiacentriu tyrimu. Klinikinės išskirtos padermės ir fonde saugomos padermės buvo tiriamos „MicroScan“ plokštelėse ir įprastais tyrimo mėgintuvėliuose metodais, siekiant parodyti tikėtinos bakterijų populiacijos tipą įprastoje klinikinėje laboratorijoje. Žr. skyrių „Išdžiovintos (įprastos) teigiamosios plokštelės: gramteigiamosios aerobinės bakterijos“, esantį „Microbiologics Information Manual“ (mikrobiologinės informacijos vadove), kuriame pateikiamas išsamus į duomenų bazę įtrauktų organizmų sąrašas.

Procentinė sutaptis su etaloniniu metodu

1 lentelė. Identifikavimas

Patikrintų skaičius	Teisingo identifikavimo Nr.	Teisingo identifikavimo Nr.
413	387	93,7

„MicroScan“ išdžiovintų plokštelių ypatybės buvo nustatytos atliekant vertinimus keliose klinikinėse laboratorijose. Antimikrobinės medžiagos tirtos „MicroScan“ išdžiovintose plokštelėse drumstumo inokuliavimo metodu ir nuskaitytos neautomatiškai. Šie rezultatai palyginti su pamatine mikroskiedimo MSK sistema.

2 lentelė. CLSI[1,2]

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Amikacinas	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilinas	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicinas	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolinas	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramfenikolis[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloksacinas	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromicinas	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamicinas	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicinas	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicinas	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicinas	558	99,3	342/349 (98,0)
Gentamicino sinergistinio poveikio tyrimas	468	-	464/468 (99,1)
Levofloksacinas	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolidas	649	99,2	649/649 (100)
Minociklinas	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicinas	647	96,3	-
Nitrofurantoinas	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksacinas	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksacinas	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilinas[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampinas	795	96,6	674/690 (97,7)
Streptomicino sinergistinio poveikio tyrimas	468	-	465/468 (99,4)
Sinercidas	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplaninas	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciklinas	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprimas - Sulfametoksazolas	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomicinas	278	99,3	268/278 (96,4)

3 lentelė. EUCAST[1,2]

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Amikacinas	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilinas	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicinas	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolinas	455	98,9	305/305 (100)
Chloramfenikolis[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloksacinas	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromicinas	117	100	116/117 (99,1)
Klindamicinas	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicinas	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicinas	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicinas[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicinas	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenemas	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloksacinas	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolidas	553	99,5	553/553 (100)
Minociklinas	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksifloksacinas	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicinas	647	96,3	-
Nitrofurantoinas	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksacinas	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilinas[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Sinercidas	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplaninas	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciklinas	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciklinas	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicinas	558	99,5	331/339 (97,6)

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Trimetoprimas - Sulfametoksazolas	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomicinas	170	100	170/170 (100)

4 lentelė. SFM ir vaistų gamintojo nurodyti kontroliniai taškai

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Arbekacinas[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusido rūgštis[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicinas[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomicinas[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocinas (odos)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocinas (nosies)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicinas[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampinas[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Remiantis CLSI M100, 31 leid., arba EUCAST V11. Išimčių ieškokite interpretavimo kontrolinių taškų lentelėje.
2. Bendras EA apskaičiuojamas visiems organizmams, o bendras CA apskaičiuojamas visiems organizmams su aiškinamaisiais kriterijais.
3. CLSI ir EUCAST visais vertinimo būdais taikant drumstumo metodą, visiems organizmams nustatytos chloramfenikolio MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubų skiedimų didesnės, palyginti su etaloninės skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
4. CLSI ir EUCAST visais vertinimo būdais taikant drumstumo metodą, visiems organizmams nustatytos penicilino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubų skiedimų didesnės, palyginti su etaloninės terpės mikroskiedimo metodu.
5. EUCAST atveju visiems skaitymams, kai taikyti visi inokuliavimo metodai, gautos visų organizmų fosfomicino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubų skiedimų mažesnės, palyginti su etaloninio agaro skiedimo metodu.
6. Remiantis vaistų gamintojo nurodytais kontroliniais taškais.
7. Pagrįsta SFM 2008.
8. SFM atveju tiriant Viridans grupės *Streptococcus* spp. kanamicino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubų skiedimų didesnės, palyginti su etaloninės terpės mikroskiedimo metodu.
9. Paremta SFM 2021 v1.0.
10. Linkomicino atveju *Enterococcus* spp. pagal SFM 2012 ir *Staphylococcus* spp., A, B, C, G grupės *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*, B grupė) bei Viridans grupės streptokokų (*S. bovis* grupė) atveju pagal SFM 2021 v1.0.

5 lentelė. Indukuojamo klindamicino tyrimas

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	Jautrumas (+)	Specifiškumas (–)
Indukuojamas klindamicinas	305	97,8 %	100 %

6 lentelė. CLSI oksacilino ir cefoksitino patikrinimas

CLSI		Procentas	
Antimikrobinė medžiaga	**Patikrintų skaičius**	**Esminė sutaptis (%)**	**Kategorinis (%)**
Oksacilinas*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Procentas		
Antimikrobinė medžiaga	**Patikrintų skaičius**	**Kategorinis (%)**	**Jautrumas (+)**	**Specifiškumas (–)**
Cefoksitino patikrinimo tyrimas*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Oksacilino ir cefoksitino patikrinimo rezultatai naudojami kartu nustatant galutinius kategorijos rezultatus.

7 lentelė. EUCAST oksacilino ir cefoksitino patikrinimas

EUCAST		Procentas	
Antimikrobinė medžiaga	**Patikrintų skaičius**	**Esminė sutaptis (%)**	**Kategorinis (%)**
Oksacilinas*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Procentas		
Antimikrobinė medžiaga	**Patikrintų skaičius**	**Kategorinis (%)**	**Jautrumas (+)**	**Specifiškumas (–)**
Cefoksitino patikrinimo tyrimas*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Oksacilino ir cefoksitino patikrinimo rezultatai naudojami kartu nustatant galutinius kategorijos rezultatus.

ATKARTOJAMUMAS

Atkuriamumas nustatomas, įvairiomis sąlygomis (pavyzdžiui, naudojant skirtingų partijų plokšteles, tiriant skirtingomis dienomis ar prietaisais, tyrimus atliekant skirtingiems naudotojams) tiriant keletą replikatų. Tai gali būti KK padermės, klinikiniai izoliatai ar abu šie variantai. Bendras atitikimas buvo ≥ 95 %.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistemai taikomos garantijos nuostatos, įtrauktos į sistemos arba jos reagentų sutartį. Už įprastines profilaktinės priežiūros procedūras atsakingas klientas. Jeigu nurodytais laiko intervalais neatlikus šių priežiūros procedūrų sistemą reikėtų taisyti, tokius remonto darbus „Beckman Coulter“ atlieka savo nuožiūra ir kliento sąskaita.

PASTABA NAUDOTOJUI

Apie kiekvieną su „MicroScan“ plokštelėmis susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Beckman Coulter“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2022 m. birželis	Pradinis leidimas

Simbolių sutartiniai ženklai

„Beckman Coulter“ mikrobiologijos padalinio gaminių etiketėse gali būti naudojami toliau nurodyti simboliai.

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	**Simbolio pavadinimas**	**Standarto aprašas**	**Etaloninė medžiaga**
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą arba naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu.	ISO 15223-1, 5.4.2 skyrius
	Sunaudoti iki nurodytos datos	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti.	ISO 15223-1, 5.1.4 skyrius
LOT	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo serijos kodas, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	ISO 15223-1, 5.1.5 skyrius
REF	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	ISO 15223-1, 5.1.6 skyrius
	Gamintojas	Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžiama ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	ISO 15223-1, 5.1.1 skyrius
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.	ISO 15223-1, 5.1.3 skyrius
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.	ISO 15223-1, 5.1.2 skyrius
	Turinio pakanka <*n*> tyrimų	Nurodoma, kiek iš viso IVD tyrimų galima atlikti naudojant IVD. (Dažniausiai nurodoma ant reagentų rinkinių.)	ISO 15223-1, 5.5.5 skyrius
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas	Šiuo simboliu žymimas medicinos prietaisas, skirtas naudoti tik kaip *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas.	ISO 15223-1, 5.5.1 skyrius
	Temperatūros ribojimai	Nurodomos medicinos prietaisui saugios temperatūros ribos.	ISO 15223-1, 5.3.7 skyrius
	Skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodoma, kad naudotojas turi skaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą informaciją.	ISO 15223-1, 5.4.3 skyrius
CE	CE ženklas	Europos direktyvų atitikties reguliacinis ženklas	netaikoma
CONTENTS	Turinys	netaikoma	netaikoma
CONTENTS AST	Turinys (pakuotė)	Antimikrobinė medžiaga (santrumpa)	netaikoma
CONTENTS ID	Turinys (pakuotė)	Identifikavimo substratas (santrumpa)	netaikoma
SDS	Saugos duomenų lapas	Nurodomas saugos duomenų lapas.	netaikoma
Made in USA	Made in USA	netaikoma	netaikoma
For Export Use Only	Tik eksportui	netaikoma	netaikoma
	Paruošimo tūris	netaikoma	netaikoma
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodoma, kad nerūpestingai elgiantis medicinos prietaisas gali sulūžti arba sugesti.	ISO 15223-1, 5.3.1 skyrius

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	**Simbolio pavadinimas**	**Standarto aprašas**	**Etaloninė medžiaga**
	Šia kryptimi į viršų	Nurodoma tinkama stačia padėtis	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Tik JAV skirta informacija	Pateikiama informacija, privaloma tik JAV parduoti skirtiems gaminiams.	netaikoma
Rx Only	Tik pagal receptą	JAV FDA pripažįstamas kaip alternatyva įspėjimui „Dėmesio: pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas specialistas arba tai gali būti padaryta jo nurodymu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologiniai pavojai	Nurodoma, kad gali būti su medicinos priemone susijusių biologinių pavojų. Pastaba. Šio simbolio negalima painioti su ženklu „biologinis pavojus“, skirtu naudoti darbo vietoje.	ISO 15223-1, 5.4.1 skyrius
DANGER	Pavojus	netaikoma	netaikoma
„ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements“ (ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).			

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual (Gram-pozitív panellel végzett eljárás kézikönyve), multiregionális PU-05 és idősebb panelek

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan poz. MIC/kombinált panelek izolált telepekből származó, gyorsan növő aerob és fakultatív anaerob Gram-pozitív coccusok, egyes kényes aerob Gram-pozitív coccusok és a *Listeria monocytogenes* antimikrobiális érzékenységének kvantitatív és kvalitatív meghatározására és/vagy fajszintű kvalitatív identifikálására szolgáló *in vitro* diagnosztikai gyógyászati eszköz. Az inkubációs és eredménymeghatározási módszerek közé tartozik a WalkAway berendezéseken a teljesen automata működés, illetve a nem automata offline inkubáció autoSCAN-4 berendezéssel vagy manuálisan végzett leolvasással; utóbbi esetén az eredmények opcionálisan bevihetők a LabPro adatkezelő rendszerbe.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatok a tápoldat-hígításos érzékenységi tesztek miniatürizált, dehidratált változatai. A különféle antimikrobiális szereket kalciummal és magnéziummal kiegészített Mueller–Hinton-tápoldattal vagy tápanyagokkal kiegészített Mueller–Hinton-tápoldattal olyan koncentrációkra hígítják, amelyek átfogják a klinikai szempontból fontos tartományt.[1] Az oxacillin-tápoldatban nátrium-klorid található.[1] A szinergiavizsgálatok során dextróz-foszfatáz-tápoldatot használnak. A MicroScan Indukálható klindamicin-teszt Staphylococcusok indukálható rezisztenciáját vizsgálja a klindamicin antimikrobiális szerrel szemben.

A MicroScan Cefoxitin vizsgálat a *Staphylococcus* fajok penicillinázrezisztens béta-laktámokkal szembeni érzékenységének meghatározására szolgál. A Cefoxitin vizsgálat egy CfxS címkével jelölt, 4 µg/mL cefoxitint és táptalajt tartalmazó cella eredményét használja fel 16–20 óra elteltével, valamint az oxicillin MIC eredményt 16–20 óra elteltével.

A standardizált mikroorganizmus-szuszpenzióval való beoltást és rehidratálást, majd 16–20 órán* át 35 °C-on történő inkubálást követően azon legkisebb antibiotikum-koncentráció mérése által, amelynél növekedésgátlás észlelhető, meghatározásra kerül a teszt-mikroorganizmusra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) vagy a kvalitatív érzékenység (érzékeny, mérsékelten érzékeny vagy rezisztens). [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

A *Micrococcaceae, Streptococcaceae* család tagjai, valamint a *Listeria monocytogenes* azonosítása módosított hagyományos és kromogén tesztek segítségével történik. Az azonosítás alapja az antimikrobiális szerek jelenlétében 16–44 órán át 35 °C-on végzett inkubálást követően mért pH-változások, a szubsztráthasznosítás és a szaporodás.[23,24,25,26,27,28,29]

* Az alábbi mikroorganizmusok /antimikrobiális szerek esetén a rezisztencia pontos detektálásához meghosszabbított inkubálási idők alkalmazására van szükség:

24–48 óra	Enterococcusok	Streptomycin szinergiavizsgálat

Az eljárási kézikönyv dokumentációban felsorolt tartalma (pl. értelmezési kritériumok, a panelek leolvasási ideje, korlátozások) az eltérő szoftver- és panelverziók miatt eltérhet a LabPro Information Manager információkezelőben található kritériumoktól.

AZONOSÍTÁSHOZ HASZNÁLT SZUBSZTRÁTOK

Azonosításhoz használt szubsztrátok	Röv.	Azonosításhoz használt szubsztrátok	Röv.
Kristályibolya	CV	Mannit	MAN
Micrococcus vizsgálat	MS	Laktóz	LAC
Nitrát	NIT	Trehalóz	TRE
Novobiocin	NOV	Mannóz	MNS
PNP-β-D-glükuronid	PGR	Nátrium-klorid 6,5%	NACL
Indoxil-foszfatáz	IDX	Szorbit	SOR
Voges–Proskauer	VP	Arabinóz	ARA
Optochin	OPT	Ribóz	RBS
Foszfatáz	PHO	Inulin	INU
40% epe-eszkulin	BE	Raffinóz	RAF
L-pirrolidonil-β-naftilamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Piruvát	PRV
PNP-β-D-galaktopiranozid	PGT	Timidinmentes növekedésvizsgálati cella	TFG
Urea	URE		

KLINIKAI JELENTŐSÉG

Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat eredményeit más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel és/vagy klinikai indikátorokkal együtt kell használni a tüneteket mutató betegek kezelésére szolgáló terápia kiválasztásának finomítása során. Az azonosítási teszt eredményeit szintén más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel és klinikai indikátorokkal együtt kell használni a tüneteket mutató betegek kezelésére szolgáló terápia finomítása során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
2. Valamennyi eljárás során aszeptikus technikát kell alkalmazni és be kell tartani a mikrobiológiai veszélyek ellen bevezetett óvintézkedéseket, mindig szem előtt tartva, hogy a beoltott panelek potenciálisan kórokozó mikroorganizmusokat tartalmaznak.
3. Ez az anyag fertőző kórokozókat tartalmaz; megfelelően, veszélyes biológiai anyagként kell ártalmatlanítani.
4. A teszt eredményeit mindig a beteg anamnézisével, klinikai vizsgálati eredményeivel és egyéb leleteivel együttesen kell értelmezni.
5. Az AST cella 0,005% kristályos szarvasmarha hemint tartalmaz.
6. Csak egyszeri használatra. A MicroScan paneleket és fogyóeszközöket nem szabad újrafelhasználni, hacsak ez nincs külön feltüntetve (például a fedőtálcák esetén).
7. A termék dehidratált mikrobiológiai táptalajból származó állati eredetű anyago(ka)t tartalmaz. A termékkel való munka közben tartsa be a védelemre vonatkozó általános biztonsági irányelveket.

TÁROLÁS

A szárított Gram-pozitív paneleket 2–25 °C-on kell tárolni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva

SDS A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: beckmancoulter.com/techdocs

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Az ajánlott tárolási körülményektől eltérő körülményeknek való, hosszú ideig tartó kitétel az antimikrobiális szerek hatáserősségének csökkenését, illetve az azonosításhoz használt szubsztrátok hidrolízisét eredményezheti. Ne használja a lejárati időn túl. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A megfelelő mintákat a *Manual of Clinical Microbiology* (Klinikai mikrobiológiai kézikönyv)[2] című kiadványban ajánlott eljárások szerint kell összegyűjteni, szállítani, és elsődleges izoláló táptalajra helyezni.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A panelspecifikus tartalom a doboz címkéjén található.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

0,5 McFarland turbiditási standard

0,5% N,N-dimetil-α-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) vagy 250 mL (B1015-45)

0,8% szulfanilsav, 30 mL (B1010-44A) vagy 250 mL (B1015-44)

100 µL pipettázó

5% α-naftol, 30 mL (B1010-42A)

40%-os kálium-hidroxid oldat, 30 mL (B1010-43A) vagy 250 mL (B1015-43)

Fedőtálcák (B1010-56B)

Általános laboratóriumi felszerelés

Mikrohígítás-megtekintő

Ásványolaj, 60 mL (B1010-40) vagy 250 mL (B1010-40A)

Mikroorganizmusok minőség-ellenőrzéshez (lásd International QC Ref. Chart [Nemzetközi minőség-ellenőrzési referenciatáblázat])

Peptidáz reagens, 30 mL (B1012-30B) vagy 250 mL (B1015-30)

Reagenscsepegtető készlet (B1013-12A)

RENOK – rehidratáló/inokulátor (B1018-14) vagy azzal egyenértékű

Turbiditásmérő készülék

Vortex keverő

EGYSZER HASZNÁLATOS ANYAGOK

100 µL-es, egyszer használatos steril hegyek

Leoltáshoz használt Inoculator-D készlet (B1013-4)

Inokulumfolyadék, 3 mL (B1015-2)

PLURONIC® tartalmú inokulumfolyadék, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® inokulációs rendszer (B1026-10D)**

Vonalkódcímke-papír (B1018-129)

WalkAway fedőtálcák (B1018-18)

ELJÁRÁS

Panel előkészítése

1. Vegye ki a tárolóból a használandó paneleket. Ne használjon olyan panelt, amelynek sérült (felbontott, lyukas vagy szakadt) a csomagolása.
2. Vágja fel a tasakot, és vegye ki belőle a panelt. Ha a panel hűtőben volt tárolva, azonnal vegye ki a fóliatasakból.
3. **Ne használja az olyan paneleket, amelyeknél fennáll az alábbiak valamelyike:**
   A. Nincs a csomagban szárítószer, vagy kiszakadt a szárítószer csomagolása.
   B. A panel cellái elszíneződtek (például PHO, különféle antimikrobiális szerek).
4. A rehidratálás előtt hagyja a paneleket szobahőmérsékletűre melegedni. A panelek egymásra helyezhetők; a legfelső panelre tiszta fedőtálcát kell helyezni. Minden felbontott panelt ugyanazon a napon fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Inokulum elkészítése

A CLSI ajánlásai szerint az inokulum sűrűségét a telepszámlálás módszerével rendszeresen ellenőrizni kell. A telepszámra vonatkozó ajánlásokat lásd az M07-A11 jelű CLSI dokumentumban. A végleges tesztkoncentrációkhoz az *E. coli* ATCC 25922 várható eredményének közelítenie kell az 5 x 10^5 CFU/mL értéket.[1] A felhasználónak gondosan kell eljárnia az inokulum elkészítésekor, különösen a technikától függő manuális módszerek alkalmazásakor, mint amilyen például a Prompt Rendszer vagy a fotometriás eszköz nélküli inokulumkészítés.

1. **Turbiditási standardot alkalmazó technika – *Elsődleges inokulációs módszer***

   Valamennyi aerob Gram-pozitív baktérium közvetlen leoltásához, valamint a meticillinrezisztens Staphylococcusok azonosításához a turbiditási standardot alkalmazó technika használata javasolt.

   A. Steril pálca, oltókacs vagy vattapálca segítségével érintse meg egy gátló hatást nem kifejtő, 18–24 órás agarlemezen lévő 4–5 nagyobb vagy 5–10 kisebb, morfológiailag azonos, megfelelően izolált telep felületét.
   B. Emulgeálja 3 mL inokulumfolyadékban (autoklávozott, ioncserélt víz).
   C. Jól zárja le, majd 2–3 másodpercig vortex keverővel keverje a szuszpenziót. A végső turbiditásnak egyeznie kell egy 0,5 McFarland turbiditási standardéval. Azonos turbiditás érhető el 0,08 ± 0,02 mérési tartományú MicroScan turbiditásmérő segítségével.
   D. Pipettázzon 0,1 mL (100 µL) standardizált szuszpenziót 25 mL PLURONIC-tartalmú inokulumfolyadékba. Jól zárja le. Az oldatot 8–10-szer átfordítva jól keverje össze.

2. **Prompt rendszer**

   A Prompt rendszer gyorsan növő Gram-pozitív coccusok esetén használható. A Prompt rendszer megfelelő használatát a Prompt Inoculation Procedural Manual (A Prompt inokulációs eljárás kézikönyve) ismerteti.

   Megjegyzés: körültekintően kell alkalmazni. Elégtelen inokuláció fordulhat elő olyan esetekben, ha a mikroorganizmus nem felel meg a méretbeli kritériumoknak, ami téves érzékenységi és azonosítási eredményekhez vezethet. Továbbá a Prompt módszerrel megnőhet továbbá a Staphylococcus-telepek száma, esetlegesen meghaladva a CLSI alapján várható tartományt. A megnövekedett telepszám az inokulum megváltoztatásán keresztül hátrányosan érintheti az antibiogram eredményét. Az ismerten inokulumfüggő antimikrobiális szerek a Limitations (Korlátozások) című fejezetben találhatók.

*PLURONIC® felületaktív anyagok, a BASF Corporation (Parsippany, NJ USA) bejegyzett védjegye

**3M, St. Paul, MN USA

Panel rehidratálása/beoltása

A rehidrálás és inokulálás a RENOK rendszer segítségével, Inoculators-D készlettel történik (B1013-4). A rendszer használatát lásd RENOK Operator's Manual (A RENOK kezelői kézikönyve). Más rendszer használatakor a rehidratálást 115 ± 10 µL inokulumfolyadékkal (PLURONIC) kell végezni. 3–7 x 10^5 CFU/mL végső cellakoncentrációt kell elérni. A vizsgált mikroorganizmus életképességének és tisztaságának biztosítása érdekében tiszta tenyészetet tartalmazó lemezt kell készíteni, amelyhez az inokulumot megfelelő agarlemezre szélesztve, megfelelő körülmények között kell inkubálni. Ha a tiszta tenyészetet tartalmazó lemezen kettő vagy annál több teleptípus jelenik meg, izolálja újra a telepeket, és ismét végezze el a vizsgálatot.

Biokémiai felülrétegzés

1. Csepegtetős üveg segítségével legalább 3 csepp ásványolajat használva végezze el az ARG és URE cellák felülrétegzését. (Ezek a cellák felirattal vannak ellátva a panelen.)
2. Az ásványolajnak teljesen be kell fednie a cellákban lévő táptalajt, de nem folyhat ki a cellákból.

   MEGJEGYZÉS: A WalkAway rendszerek automatikusan adagolják az olajat a megfelelő cellákba.

Inkubálás

1. A panelek WalkAway rendszerben vagy rendszeren kívül inkubálhatók, az alábbi lépések szerint:
   A. Az inkubálás alatti egyenletes hőeloszlás biztosítása érdekében helyezze egymásra a paneleket, 3–5-ös csoportokat kialakítva.
   B. A párolgás megakadályozása céljából tiszta fedőtálcával fedje le az egyes panelcsoportokat. A fedőtálcák újrahasználhatók. A fedőtálcák fertőtlenítéséhez ne használjon alkoholt. Szappannal és vízzel tisztíthatók. A fedőtálcákat alaposan öblítse át, és hagyja a levegőn megszáradni.
   C. A paneleket 16–20 órán át kell inkubálni 35 °C-on, nem CO_2 inkubátorban.

Panelek leolvasása

A panelek manuálisan leolvashatók a mikrohígítás-megtekintőben, és az eredmények rögzíthetők a MicroScan berendezés (autoSCAN-4 és WalkAway rendszerek) segítségével. A panelek MicroScan berendezéssel való leolvasásának leírását a LabPro Operator's Guide (A LabPro felhasználói útmutatója) tartalmazza.

1. 16–20 órás inkubálást követően vegye ki a paneleket az inkubátorból.
2. Az esetleges kicsapódás vagy törmelék eltávolítása céljából törölje át a panel alját egy szálmentes törlőkendővel.
3. Csak akkor olvassa le a paneleket, ha a kontrollcella tiszta, és a növekedésvizsgálati cella tartalma zavarossá vált. Ha a kontrollcella zavaros, vagy ha a növekedésvizsgálati cellában nincs növekedés, ne olvassa le a panelt. Az antimikrobiális szert tartalmazó cellákban fellépő növekedést zavarosodás jelzi, amely a cella egész szélességében megjelenő fehér fátyolos réteg, a cella közepén megjelenő fehér üledék vagy a cella egész szélességében megjelenő finom szemcsés szaporodás formájában jelenik meg. A nem megfelelő növekedést a cellában kialakuló enyhe fehéredés vagy a tápoldat áttetszősége jelzi.
4. Az eredmények manuális leolvasásakor jegyezze fel az eredményeket egy űrlapra/munkalapra.
5. Az antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenység (MIC értékek) leolvasása
   A. Valamennyi antimikrobiális szer, CV, MS, NOV, OPT, NACL és BAC leolvasásakor használjon fekete (indirekt megvilágítású) hátteret.
   B. Ha Staphylococcusok esetén a penicillin MIC ≤ 0,12 µg/mL, végezzen β-laktamáz-tesztet.[1]
   C. Jegyezze fel a MIC eredményeket, a következők szerint:
      a. 16–20 óra inkubálás után a MIC értékeként jegyezze fel azt a legkisebb antibiotikum-koncentrációt, amelynél növekedésgátlás tapasztalható.
      b. Ha valamely antibiotikum valamennyi koncentrációjánál növekedés tapasztalható, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legnagyobb koncentrációnál nagyobb (>).
      c. Ha valamely antimikrobás szer egyik koncentrációjánál sem következik be növekedés, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legkisebb koncentrációnál kisebb vagy azzal egyenlő (≤).
      d. A növekedésvizsgálati cellák sorában lévő áttetsző cella, például növekedés 1, 2 és 8 µg/mL értéknél, de 4 µg/mL-nél nem, kihagyott cellának tekintendő, és figyelmen kívül hagyandó.
      e. Az izolált cellákban tapasztalható pontszerű növekedés szennyeződésre utal. A tesztet meg kell ismételni.
      f. Staphylococcusok oxacillinnel történő vizsgálata esetén bármilyen mértékű növekedés jelentősnek tekintendő.
   D. A rezisztencia pontos detektálásához az alábbi, meghosszabbított inkubálási idők alkalmazására van szükség:

Inkubáció	Mikroorganizmus	Antimikrobiális szerek
24–48 óra	Enterococcusok	Streptomycin szinergiavizsgálat

E. A MicroScan paneleken látható vancomycineredmények a CLSI ajánlásban szereplő tápoldat mikrohígításos vizsgálatának eredményével kerültek összehasonlításra. A Staphylococcusokkal szembeni vancomycineredmények 16–20 órás (autoSCAN-4 készülék használata esetén 18–20 órás) inkubációt követően összehasonlíthatók a referenciamódszerrel 24 óra alatt nyert eredményekkel.

F. Oxacillin és β-laktám antimikrobiális szerekkel kapcsolatos jelentésekért lásd a következő szakaszt: OXACILLIN EREDMÉNYEK VÉGSŐ JELENTÉSE és A VÁRHATÓ ÉRZÉKENYSÉGI SZABÁLYOK A β-LAKTÁM TÍPUSÚ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREKRE ÉS A *STAPHYLOCOCCUS* SPP. FAJOKRA.

G. Az alap táptalaj eltérései miatt előfordulhat, hogy az aminoglikozid (pl. gentamicin) és makrolid (pl. eritromicin) tartalmú cellákban a növekedés nem olyan intenzív, mint a növekedésvizsgálati kontrollcellában. Körültekintően kell eljárni az ilyen eredmények értékelése során.

H. Bizonyos gyógyszer-mikroorganizmus kombinációk esetében „trailing jelenség” figyelhető meg (csökkent, de jól észlelhető növekedés). Arbekacin esetén, a *S. aureus* ATCC 29213 számú fajjal, a Prompt rendszerrel történő inokulumkészítésnél. A trailing jelenség a RENOK rehidratáló/beoltó rendszer használatakor trimetoprim-szulfametoxazol (T/S) esetében az inokulum koncentrációja miatt figyelhető meg. A végpont az a legkisebb koncentráció, amely a növekedésvizsgálati cellával összehasonlítva a következőket mutatja:

a. A növekedés körülbelül 80%-os csökkenése (T/S)

b. 2 mm-nél kisebb átmérőjű, fehér üledék, vagy

c. Fehér, félig áttetsző üledék.[2]

I. Enyhe fátyolosság jelentkezhet Staphylococcusok fluorokinolon típusú antibiotikumokkal (pl. ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) szembeni rezisztenciájának Prompt módszerrel való vizsgálata esetén, beleértve a minőség-ellenőrzésre szolgáló ATCC 29213 *S. aureus*t. Ezt NEM szabad növekedésként értelmezni.

J. Ha egy mikroorganizmus nem mutat növekedést a timidinmentes növekedésvizsgálati cellában (TFG), nem adható meg MIC érték a T/S vonatkozásában.

6. Az azonosításhoz használt szubsztrátok leolvasása

A. Minden azonosításhoz használt szubsztrátot fehér háttér előtt kell leolvasni, kivéve a CV, MS, NOV, OPT, NACL és BAC szubsztrátokat, melyeket fekete (indirekt megvilágítású) háttér előtt.

B. Az IDX és PHO eredmények rögzítése 16–20 óra inkubálást követően történik.

C. Azokat a paneleket, amelyeken negatív PGT és kevesebb mint három pozitív szénhidrát látható, a végső kiértékelés és azonosítás előtt további 24 órán keresztül inkubálni kell.

D. Csak azokhoz a panelekhez kell 16–20 órát követően reagenst adni, amelyek háromféle szénhidrátot tartalmaznak, vagy ahol a PGT-reakció pozitív. 40–44 órát követően hozzá kell adni a reagenst a pozitív tesztek számától függetlenül.

E. A reagens hozzáadása előtt fel kell jegyezni az összes pozitív reakciót.

F. Adja hozzá az alábbi reagenseket:

1) Adjon a VP cellához 1 csepp 40%-os kálium-hidroxid (KOH) és 1 csepp 5%-os α-naftol oldatot. Leolvasás előtt várjon legalább 20 percet a VP reakció lejátszódásához.

2) Adjon a NIT cellához 1 csepp 0,8%-os szulfanilsavat és 0,5%-os N, N-dimetil-α-naftilamint. Leolvasás előtt várjon legalább 5 percet a NIT-reakció lejátszódásához.

3) Adjon 2 csepp peptidáz reagenst a PYR cellához. Leolvasás előtt várjon 2 percet.

G. A biokémiai értelmezéshez segítségként lásd a RESULTS (Eredmények) című részt.

EREDMÉNYEK

1. **Biokémiai eredmények**

A. **Biokémiai értelmezések**

Cella	Reagent	Pozitív	Negatív
CV		Növekedés	Nincs növekedés
MS			
NOV			
OPT			
NACL			
BAC			

Cella	Reagent	Pozitív	Negatív
NIT	Adjon hozzá 1 csepp 0,8%-os szulfanilsavat és 1 csepp 0,5%-os N, N-dimetil-α-naftilamint. Várjon 5 percet a reakció lejátszódásához.	Rózsaszín–vörös	A nagyon halvány rózsaszín áttetszőnek tűnhet
PGR PHO PGT	A sárga bármely árnyalata pozitívnak tekintendő. A NOV cella negatív kontrollként használható.	Sárga	Áttetsző (színtelen)
IDX		Kéktől szürkéig / csapadék	Áttetsző (színtelen) vagy fehér csapadék
VP	Adjon hozzá 1 csepp 40%-os kálium-hidroxid (KOH) és 1 csepp 5%-os α-naftol oldatot. Várjon legalább 20 percet a reakció lejátszódásához.	Rózsaszín–vörös	Áttetszőtől (színtelen) barnáig, lehet opálos vagy nagyon halvány rózsaszín
BE		Sötétbarnától feketéig	Áttetsző (színtelen) vagy halványbarna
PYR	Adjon hozzá 2 csepp peptidáz reagenst. Várjon 2 percet a reakció lejátszódásához.	Vörös/ narancssárgától vörösig	Sárgától narancs/vörösig
ARG		Rózsaszín / narancssárgától rózsaszínig	Sárga-narancssárga
URE		Rózsaszín	Sárga-narancssárga
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Bármilyen narancssárga árnyalatot negatívnak kell tekinteni.	Sárga	Narancssárga-vörös
HEM		Beta	Alfa vagy gamma
LOC	Az autoSCAN-4 és WalkAway rendszer paneljeinél csak felismeréshez.		

2. **Az azonosítási reakciók alapelvei**

Kristályibolya (CV): A kis koncentrációjú kristályibolya jelenlétében a szaporodás alapján megkülönböztethető a Streptococcus (pozitív) és a Staphylococcus (többnyire negatív).

Micrococcus vizsgálat (MS): A kis koncentrációjú bacitracin (0,05 µg/mL) jelenlétében megfigyelhető szaporodás alapján a Staphylococcusok (pozitív) és a Micrococcusok (negatív) elkülöníthetők egymástól.

Nitrát (NIT): A nitrát nitritté való redukciója 0,8%-os szulfanilsav-oldat és 0,5%-os N,N-dimetil-α-naftilamin oldat hozzáadását követően, a vörös szín megjelenése alapján azonosítható. A Streptococcusok nitrátnegatívak, míg a legtöbb Staphylococcus nitrátpozitív.

Novobiocin (NOV): A kis koncentrációjú (1,6 µg/mL) novobiocinnal szembeni rezisztencia jellemző néhány Staphylococcusra.

Glikozidázok (PGR, PGT): Egy mikroorganizmus adott glikozidáz-enzim-termelésének képessége a p-nitrofenil-karbohidrát komplex bontása alapján azonosítható, amely sárga színű p-nitrofenol termelődésével jár.

Indoxil-foszfatáz (IDX): Az indoxil-foszfát indoxil-foszfatáz enzimmel történő hidrolízise oldhatatlan kék vegyület létrejöttét eredményezi. A legtöbb koaguláz- és DNáz-pozitív Staphylococcus IDX-pozitív.

Voges-Proskauer (VP): A glükózból létrejött acetil-metil-karbinol 40%-os kálium-hidroxid-oldat és 5%-os alfa-naftol oldal jelenlétében vörös színű reakciót ad.

Optochin (OPT): Az optochinnal szembeni érzékenység a *Streptococcus pneumoniae* sajátossága. Más Streptococcusok és Staphylococcusok szaporodását az optochin nem gátolja.

Foszfatáz (PHO): Az alkalikus foszfatáz a p-nitropropenil foszfátot szervetlen foszfátra és p-nitrofenolra bontja, amely sárga színű.

Epe-eszkulin (BE): Azon mikroorganizmusok, amelyek 40%-os epe- és hidrolizált eszkulin oldatban képesek szaporodni, a hidrolízis termékeként megjelenő eszkuletin és a vas-citrát reakciója nyomán létrejött fekete csapadék

alapján azonosíthatók. A D csoportba tartozó Streptococcusok, a Streptococcus viridans csoport bizonyos tagjai, illetve egyes Staphylococcusok BE-pozitívak.

Pirronidonil-β-naftilamid (PYR): A pirrolidáztermelő mikroorganizmusok az L-pirrolidonil-β-naftilamidot L-pirrolidonra és β-naftilaminra bontják, amely peptidáz reagenssel (p-dimetil-amino-cinnamaldehid) együtt vörös színreakciót eredményez.

Arginin (ARG): Az arginin dehidralizációja a táptalaj lúgosodásához vezet, amely a fenolvörös indikátor sárgáról vörösre történő színátmenete alapján észlelhető.

Urea (URE): Az ureáz nevű enzim bontja a húgysavat, ami ammóniaképződéssel jár. Az ezt kísérő pH-növekedés fenolvörös indikátor segítségével kimutatható.

Szénhidrátok (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Az adott szénhidrát fermentációja savképződést eredményez. Az pH-érték ezt követő csökkenése a fenolvörös indikátor sárga színre történő változása alapján észlelhető.

6,5% NaCl (NACL): A 6,5%-os nátrium-klorid oldattal szembeni toleranciát a növekedés jelzi. A sótolerancia vizsgálatát az Enterococcusok és a nem Enterococcusok elkülönítésére használjuk.

Bacitracin (BAC): A kis koncentrációjú bacitracinnal szembeni érzékenységet a szaporodás hiánya jelzi, és a *Streptococcus pyogenesre* jellemző.

Piruvát (PRV): A piruvát felhasználása savképződést eredményez. Az ebből eredő pH-érték-csökkenést a fenolvörös indikátor sárga színre történő változása jelzi.

Hemolízis (HEM): A Streptococcusok által termelt streptolizin S és O a vörösvértestek teljes vagy részleges lízisét okozza bárányvért tartalmazó agarban.

3. **Mikroorganizmusok identifikálása**

A LabPro Információkezelőben és a Beckman Coulter weboldalán található Biotype Lookup Program ismeretlen teszt-mikroorganizmusok azonosítására szolgál. A Streptococcaceae család vizsgálatára szolgáló 27, és a Micrococcaceae család vizsgálatára szolgáló 18 vizsgálat eredményei rendre egy 9 és egy 6 jegyű biotípusszámmá konvertálódnak. A program felsorolja a mikroorganizmusok identifikálását és a relatív valószínűségeket csökkenő valószínűségi sorrendben, legfeljebb 99,9% kumulatív összes értékig. Ha olyan biotípus szám fordul elő, amely „Nagyon ritka biotípus" eredményt ad, tekintse át a LabPro szoftverét (Eszközök>Rendszer>Biotype Lookup), a Beckman Coulter weboldalán található Biotype Lookup Programot, vagy forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

4. **A MIC eredmények értelmezése**

Az érzékenység meghatározása a mikroorganizmus MIC-értékének az antimikrobiális szer vérben vagy vizeletben elérhető szintjével való összehasonlítása alapján történik. A következő táblázatban felsoroljuk a CLSI dokumentumban közölt, az EUCAST irányelvek, a Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Antimikrobiális Érzékenységi Vizsgálatok Brazil Bizottsága (BrCAST)) szerinti és a Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (A Francia Mikrobiológiai Társaság Antibiogram Bizottsága) (CA-SFM) ajánlásában feltüntetett értelmezési kritériumokat. Ezek némelyike eltér a gyógyszergyártó által megadott interpretatív érzékenységi határértékektől.

Interpretatív érzékenységi határértékek[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI[6]**			**EGYÉB[7]**		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)[10] Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. kiadás) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Klóramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. és *Enterococcus* spp. β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport) Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport) *Staphylococcus* spp. és *Streptococcus* A, B, C, G csoport	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8

Interpretatív érzékenységi határértékek[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ciprofloxacin[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Klaritromicin[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamicin[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicin[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28. kiadás)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Eritromicin[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Foszfomicin[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fuzidinsav[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicin[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linkomicin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport), és Streptococci viridans csoport (*S. bovis* csoport)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus A, B, C, G csoport (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. viridans csoport (*S. bovis* csoport)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (bőr)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (orrüreg)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. és *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. és *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. β-hemolizáló csoport (*S. agalactiae*, B csoport)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. viridans csoport (*S. bovis* csoport)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacillin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Interpretatív érzékenységi határértékek[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Penicillin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* és *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Prisztinamicin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport), és *Streptococcus* spp. viridans csoport (*S. bovis* csoport)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport), és *Streptococcus* spp. Viridans csoport (*S. bovis* csoport) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciklin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. β-hemolizáló csoport		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. viridans csoport		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-szulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vankomicin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koaguláz-negatív Staphylococcus		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolizáló Streptococcusok (*S. agalactiae*, B csoport)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans csoportba tartozó Streptococcus (*S. bovis* csoport)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus A, B, C, G csoport (S. *agalactiae*, B csoport)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. viridans csoport (*S. bovis* csoport)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Az ezen a panelen található antimikrobiális szerek esetében nem igazolták, hogy biztonságosak és hatásosak a klinikai fertőzések kezelésére valamennyi tesztelt mikroorganizmus esetében. Az olyan antimikrobiális szerek eredményeinek jelentésével kapcsolatban, amelyekről beigazolódott, hogy mikroorganizmus-csoportok ellen hatásosak *in vitro* vagy klinikai fertőzéseknél, lásd a megfelelő útmutató dokumentumot vagy a gyógyszerhez mellékelt terméktájékoztatót.
2. Csak akkor jelentse a MIC-et, ha nincsenek felsorolva fajspecifikus határértékek vagy korlátozások (lásd Az eljárás korlátai és A VÁRHATÓ ÉRZÉKENYSÉGI SZABÁLYOK A β-LAKTÁM TÍPUSÚ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREKRE ÉS A *STAPHYLOCOCCUS* SPP. FAJOKRA.).
3. Az EUCAST V11.0 alapján.[30]
4. Az M kategória nem szerepel az EUCAST útmutatójában, de az É és R határértékek közötti értékekként értelmezhető. Abban az esetben, ha az É és R határértékek ugyanazt az értéket veszik fel, nincs M kategória.
5. Az EUCAST szerint az É ≤ 0,001 mg/L MIC-határérték önkényesen választott mérési tartományon kívüli határérték, amely a vad típusú (a hatóanyaggal szemben fenotípusosan kimutatható rezisztencia-mechanizmussal nem rendelkező) mikroorganizmusokat a „Maximális dózisra érzékeny” (M) kategóriába sorolja. A mikroorganizmus-hatóanyag kombinációk esetében soha nem szabad kiadni „Érzékeny, standard adagolási protokoll” (É) eredményt, csak M*-et vagy R-t; a panelspecifikus eredmények kiadásával kapcsolatban lásd: Adult Therapy Guide Legend (Felnőtt terápiás útmutató jelmagyarázat).
6. Az M100, 31. kiadás és M45-A3 jelű CLSI dokumentumban közölt interpretatív érzékenységi határértékek alapján. Az ezen a panelen található egyes antimikrobiális szerek esetében nem igazolták, hogy biztonságosak és hatásosak a klinikai fertőzések kezelésére valamennyi vizsgált mikroorganizmus esetében. Az olyan antimikrobiális szerek eredményeinek kiadásával kapcsolatban, amelyekről beigazolódott, hogy mikroorganizmus-csoportok ellen hatásosak *in vitro* vagy klinikai fertőzéseknél, lásd az M100 jelű CLSI dokumentumban az 1. és 2. táblázatot, vagy a gyógyszerhez mellékelt terméktájékoztatót.[31]
7. EGYÉB terápia lehetséges a gyógyszergyártói határértékek, az SFM vagy BrCAST alapján. A részletes adatok a további lábjegyzetekben találhatók.
8. β-laktamáz-negatív Enterococcusok esetén lásd a penicillinre vonatkozó eredményt.
9. Streptococcusok esetén lásd a penicillinre vnatkozó eredményt.
10. Rezisztens törzsek hiányában a CLSI jelenleg csak az „Érzékeny” eredménykategóriát tudja definiálni. Amennyiben „Nem érzékeny” kategóriájú eredményre gyanús törzseket mutat ki, ezeket be kell nyújtani egy referencialaboratóriumnak további tesztelés céljából.
11. EGYÉB terápia a BrCAST szerint megállapított kritériumok alapján.[32]
12. MÁS terápia a gyógyszergyártói határértékek alapján.
13. Csak szisztémás terápia közlése.
14. EGYÉB terápia, a Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (A Francia Mikrobiológiai Társaság Antibiogram Bizottsága – CA-SFM) 2021-es beszámolójában feltüntetett interpretatív érzékenységi határértékek alapján.[33]
15. Csak vizeletterápia kiadása.
16. Lásd OXACILLIN EREDMÉNYEK VÉGSŐ JELENTÉSE szakaszt.

MEGJEGYZÉS: A szoftver és a panel verziója közötti eltérések miatt a dokumentációban felsorolt interpretatív kritériumok eltérhetnek a LabPro információkezelőben található kritériumoktól.

MEGJEGYZÉS: Nem biztos, hogy az interpretatív érzékenységi határértékeket tartalmazó táblázatban felsorolt antimikrobiális szerek minden paneltípuson elérhetőek.

MEGJEGYZÉS: A természetes rezisztencia lehet szerzett vagy eredendő (nem szerzett) antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia, amely a faj összes vagy szinte összes képviselőjének vad típusú antimikrobiális mintázatában megnyilvánul. A természetes rezisztencia annyira általános, hogy az érzékenységi teszt felesleges. Az antimikrobiális szerek/mikroorganizmusok azon kombinációiról, amelyeket rezisztensnek kell jelenteni, lásd a CLSI M100 dokumentum Intrinsic Resistance (Természetes rezisztencia) függelékét, valamint az EUCAST szakértői szabályait a természetes rezisztenciáról. Kis százalék (1–3%) érzékenynek tűnhet a módszer variációja miatt, mutáció miatt, vagy mert kis mértékű rezisztenciát mutat.

OXACILLIN EREDMÉNYEK VÉGSŐ JELENTÉSE

A végső oxacillin eredményt a *Staphylococcus* spp. oxacillin és cefoxitin teszttel (CfxS) szemben mutatott érzékenysége határozza meg. A CfxS eredmény és az oxacillin MIC egymástól függetlenül kerülnek leolvasásra 16–20 óra elteltével, majd a LabPro szoftver segítségével vagy manuálisan határozzák meg belőlük az oxacillin végső eredményét. Az értelmezési szabályokat az alábbi táblázatok tartalmazzák:

CLSI

MIC		Az oxacillin kiértékelése		
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* vagy *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (kivéve *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, és *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* és *S. schleiferi*
≤ 4 Neg	≤0,25	É	É	É
	0,5	É	É	É
	1 vagy 2	É	R (rezisztens) *mec*A ellenőrzése (lásd megjegyzés)	R
	>2	R	R	R
> 4 Poz	≤0,25	R*	É	É
	0,5	R*	É	É
	1 vagy 2	R*	R (rezisztens) *mec*A ellenőrzése (lásd megjegyzés)	R
	>2	R	R	R

Megjegyzés: *Staphylococcus* spp. (kivéve *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, és *S. schleiferi*) 1-es vagy 2-es oxacillin MIC-értékek változatos *mec*A eredményekkel. Ha a béta-laktám-kezelés kritikus a beteg kezelésében, végezzen *mec*A tesztet. A LabPro szoftver jelzi azokat a koaguláz-negatív Staphylococcus (CNS) izolátumokat, amelyeknél az oxacillin MIC 1 vagy 2 µg/mL. Alapértelmezetten R kategória jelenik meg, azonban ilyen esetekben a *mec*A állapot változó, szükséges annak ellenőrzése, mielőtt az izolátumot oxacillinre érzékenynek nyilvánítják (kizárólag *mec*A negatív esetekben).

EUCAST[1,2]

MIC		Az oxacillin kiértékelése	
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* (beleértve *S. intermedius, S. pseudintermedius*, és *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, vagy *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* fajok (kivéve a *S. aureus, S. lugdunensis* és *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, és *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Neg	≤0,25	É	É
	0,5	É	R
	1 vagy 2	É	R
	>2	R	R
> 4 Poz	≤0,25	R*	É
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Az EUCAST v11.0-t és a CLSI M100 31. kiadás javaslatait követi a cefoxitin MIC tesztelés és kiértékelés tekintetében.
2. Az EUCAST v11.0-t követi a *S. pseudintermedius* és *S. schleiferi* koaguláz-negatív oxacillin határértékekkel kiegészítve.

Ha a cefoxitin vizsgálati eredménye megváltoztatja az oxacillin MIC eredmény értelmezését, az R* jelzések értelmezését használja a LabPro szoftvere CLSI és EUCAST esetén is. Az eredmények manuális értékelése során szintén ezeket a kritériumokat kell követni; a csillag viszont nem szükséges.

VÁRHATÓ ÉRZÉKENYSÉGI SZABÁLYOK A β-LAKTÁM TÍPUSÚ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREKRE ÉS A *STAPHYLOCOCCUS* SPP. FAJOKRA.

A MicroScan előrejelzi a β-laktám antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenységet és a *Staphylococcus* spp. fajok érzékenységét a penicillin, oxacillin és a cefoxitin tesztek eredményeiből a CLSI és EUCAST irányelvek alapján.

Az alábbi antimikrobiális szereknek lesz várható érzékenységi eredménye:

Antimikrobiális osztály	Antimikrobiális alosztály	Antimikrobiális szer	Ha a penicillin-É és a végső oxacillin-Éa	Ha a penicillin-R és a végső oxacillin-É	Ha a penicillin-É vagy R és a végső oxacillin-R, R*
Penicillinek	Aminopenicillin	Ampicillin	É*	R*	R*
	Ureidopenicillin	Piperacillin	É*	R*	R*
	Karboxipenicillin	Tikarcillin	É*	R*	R*
β-laktám / β-laktamáz inhibitor kombinációk		Amoxicillin-K klavulánsav	É*	É*	R*
		Ampicillin-szulbaktám	É*	É*	R*
		Piperacillin-tazobaktám	É*	É*	R*
		Tikarcillin-K klavulánsav	É*	É*	R*
Cefemek		Cefaklór	É*	É*	R*
		Cefazolin	É*	É*	R*
		Cefepim	É*	É*	R*
		Cefotaxim	É*	É*	R*
		Ceftriaxon	É*	É*	R*
		Cefuroxim	É*	É*	R*
		Cefalotin	É*	É*	R*
Karbapenemek		Ertapenem	É*	É*	R*
		Imipenem	É*	É*	R*
		Meropenem	É*	É*	R*

Minden előrejelzett értelmezés mellett egy csillag (*) jelenik meg. Az eredmények manuális értékelése során szintén ezeket a kritériumokat kell követni; a csillag viszont nem szükséges.

CLINDAMYCIN INDUKCIÓS VIZSGÁLAT

A Clindamycin indukciós vizsgálat eritromicinre rezisztens vagy mérsékelten érzékeny és clindamycinre érzékeny vagy mérsékelten érzékeny Staphylococcusok indukálható clindamycin rezisztenciájának azonosítására szolgál. Az *erm* gén aktiválódásán keresztül a rezisztencia kialakulását az eritromicin jelenléte indukálhatja. Az ICd eredményei megfelelnek a D-zóna-lemez approximációs vizsgálat eredményeinek. Az értelmezési kritériumokat az alábbi táblázat tartalmazza:

Antimikrobiális vizsgálat	Negatív	Positive
Clindamycin indukciós vizsgálat – Staphylococcus	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Ha az eritromicin eredmény mérsékelten érzékeny (I) vagy rezisztens (R), a clindamycin eredmény érzékeny (S) vagy mérsékelten érzékeny (I), az ICd-vizsgálat pedig pozitív, a mikroorganizmust clindamycinre rezisztensnek kell tekinteni.

SZTREPTOMICIN ÉS GENTAMICIN SZINERGIAVIZSGÁLAT

Enterococcus okozta endocarditis esetén az önmagában alkalmazott penicillin vagy ampicillin gyakran hatástalan. Ha az Enterococcusok *in vitro* érzékenynek bizonyulnak nagy dózisú sztreptomicinre vagy gentamicinre, a fenti antimikrobiális szer penicillinnel vagy ampicillinnel együtt történő alkalmazása szinergisztikus hatást eredményez, mely klinikailag jobb gyógyulási arányhoz vezet.[34,35] Az M07-A11 jelű CLSI dokumentum alapján magas szintű aminoglikozidrezisztencia (HLAR) esetén a tápoldat mikrohígításos vizsgálatát az alábbiaknak megfelelően kell elvégezni.

Antimikrobiális	Közepes	Inkubáció	Koncentráció
Gentamicin	BHI[1]	24 óra	500 µg/mL
Sztreptomicin	BHI[1]	24–48 óra	1000 µg/mL

1. Dextróz-foszfatáz tápoldattal végzett limitált számú vizsgálat során összehasonlításra alkalmas eredmények születtek.

A MicroScan paneleken végzett gentamicin és sztreptomicin szinergiavizsgálatok teljesítménye a CLSI ajánlásban szereplő tápoldat-mikrohígításos referenciamódszerrel került összehasonlításra. Bármely zavarosodást növekedésként kell értékelni, vagy folytatni kell az inkubálást az eredmény megerősítése érdekében. A gentamicin szinergiavizsgálattal 18 óra inkubálást követően leolvasott eredmények összehasonlíthatók a referenciamódszerrel 24 óra alatt nyert eredményekkel. A sztreptomicin szinergiavizsgálattal észlelt rezisztencia lehető legpontosabb észlelése érdekében a MicroScan paneleket 24–48 órán keresztül kell inkubálni.

TIMIDINMENTES NÖVEKEDÉSVIZSGÁLATI CELLA

Egyes baktériumoknak timidinre van szüksége a növekedéshez. Ezen baktériumok a Mueller–Hinton-tápoldatból hiányzó timidin miatt téves érzékenységi reakciót adhatnak szulfonamidokkal szemben. Ha egy mikroorganizmus nem mutat növekedést a TFG cellában, nem adható meg MIC érték T/S vonatkozásában.

DAPTOMYCIN

A Daptomycin cellában a CLSI ajánlásnak megfelelő kalciumkiegészítés található. Nincs szükség további kiegészítésre.

A MÓDSZER KORLÁTAI

1. A MicroScan Gram-pozitív panelek nem alkalmasak *Streptococcus* érzékenységének meghatározására, kivéve a *S. agalactiae* -t (B csoport) és a *S. bovis* csoportot. Az ilyen izolátumokat jóváhagyott módszerrel, például a MicroScan MICroSTREP *plus* panel segítségével kell vizsgálni.
2. A CLSI alapján kényes Streptococcusok (M07 jelű CLSI dokumentum) és *L. monocytogenes* (M45 jelű CLSI dokumentum) tesztelése esetében lizált lóvérrel kiegészített Mueller–Hinton-tápoldat alkalmazása javasolt.[1,36] A MicroScan szárított Gram-pozitív panel esetén alkalmazott eljárás eltér ettől az ajánlástól. A növekedésvizsgálati cellában észlelt nem megfelelő növekedés a *S. agalactiae* (B csoport), *S. bovis* csoport és *L. monocytogenes* MIC-értékeit érvényteleníti; azok meghatározására alternatív módszert kell alkalmazni.
3. A MicroScan szárított Gram-pozitív panel alkalmas kényes Streptococcusok azonosítására. A növekedésvizsgálati cellában észlelt nem megfelelő növekedés érvényteleníti a biokémiai eredményeket; azok meghatározására alternatív módszert kell alkalmazni.
4. Anaerob baktériumok – A Pos Combo/Pos MIC panelek nem alkalmasak anaerob Gram-pozitív coccusok vizsgálatára.
5. Ha az azonosítás eredményének valószínűsége kicsi (<85%), a végső azonosításhoz további tesztekre lehet szükség (lásd Microbiologics Manual (Mikrobiológiai kézikönyv)).
6. A penicillin MIC-értéke a β-laktamáz-termelés következtében nem alkalmas a koaguláz negatív staphylococcusok rezisztenciájának megítélésére. Ezért a MIC-érték megerősítésére β-laktamáz-tesztet kell végezni. Az 1–2 µg/mL penicillin MIC-értéket adó *S. saprophyticus* törzseknél igazolták, hogy nem termelnek β-laktamázt, így az ampicillin, amoxicillin és penicillin alkalmazható az ilyen baktériumokkal történő húgyúti fertőzések esetén.
7. Bizonyos antimikrobiális szerek esetében enyhe fátyolosság fordulhat elő pár véletlenszerű cellában, ami azzal magyarázható, hogy bizonyos táptalajok összetevői csak részlegesen oldhatók. Ezt nem szabad növekedésként értelmezni.
8. A teszteredményeket megfelelő gyakorlattal rendelkező klinikai szakembereknek kell kiértékelniük (értelmezniük), akik ismereteik és szükség esetén további megerősítő tesztek alapján el tudják dönteni, hogy egy adott mikroorganizmus azonosításának eredménye elfogadható-e.
9. Egyazon betegtől származó különféle mintákból izolált törzsek fenotípus alapján történő azonosításához nem használható a biotípusok száma.
10. Az alábbiakban felsorolt mikroorganizmus / antimikrobiális szer kombinációkkal kapott eredményeket az egyéjszakás referencia-módszer eredményeivel összehasonlítva eltérés volt tapasztalható a MIC-értékek között. Ha az adott antimikrobiális szer kiemelkedő fontosságú a beteg ellátása szempontjából, alternatív eljárást kell alkalmazni, vagy nem szabad szerepeltetni a leleten az adott antimikrobiális szert az alacsony korrelációra hivatkozva.

Mikroorganizmus	**Gyógyszerek, amelyeknél, ha a betegellátást tekintve döntő fontosságúak, alternatív módszert kell alkalmazni**	**Gyógyszerek, amelyek eredményét nem kell kiadni[1]**
S. pneumoniae		Mind
Streptococcusok viridans az *S. bovis* csoport kivételével		Mind
Nem *S. agalactiae* (B csoport) típusú béta-hemolizáló streptococcusok		Mind

Mikroorganizmus	Gyógyszerek, amelyeknél, ha a betegellátást tekintve döntő fontosságúak, alternatív módszert kell alkalmazni	Gyógyszerek, amelyek eredményét nem kell kiadni[1]
Minden Streptococcusok		Amikacin Amoxicillin-K klavulánsav Ampicillin-szulbaktám Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotin Ciprofloxacin Klaritromicin Klindamicin Ertapenem Foszfomicin Fuzidinsav Gentamicin Imipenem Kanamicin Meropenem Minociklin Moxifloxacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloxacin Penicillin (kizárólag EUCAST) Piperacillin-tazobaktám Rifampicin (kizárólag CLSI) Teicoplanin Tikarcillin-K klavulánsav Tobramicin Trimetoprim-szulfametoxazol
Enterococcusok		Amikacin Amoxicillin-K klavulánsav Ampicillin-szulbaktám Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotin Klaritromicin Ertapenem Foszfomicin Fuzidinsav Kanamicin Levofloxacin(kizárólag EUCAST) Meropenem Mupirocin

Mikroorganizmus	Gyógyszerek, amelyeknél, ha a betegellátást tekintve döntő fontosságúak, alternatív módszert kell alkalmazni	Gyógyszerek, amelyek eredményét nem kell kiadni[1]
		Piperacillin-tazobaktám Rifampicin (kizárólag SFM) Tetraciklin (kizárólag EUCAST) Tikarcillin-K klavulánsav Trimetoprim-szulfametoxazol
Enterococcusok kivéve az *E. faecium*		Szinercid (kizárólag EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Ampicillin és penicillin kivételével az összesden,
Staphylococcusok Koaguláz negatív		Teicoplanin (kizárólag EUCAST)
Staphylococcusok Koaguláz negatív Meticillinrezisztens		Ertapenem
Staphylococcusok Meticillinrezisztens		Piperacillin-tazobaktám
S. agalactiae (B csoport)		Netilmicin Szinercid (kizárólag EUCAST)
S. bovis csoport		Ampicillin (csak EUCAST) Eritromicin Levofloxacin(kizárólag EUCAST) Linezolid (kizárólag EUCAST) Synercid Tetraciklin (kizárólag EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (kizárólag CLSI)
S. lugdunensis		Foszfomicin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Ha a LabPro nem tiltja le a nyomtatást, az eredményt manuálisan kell letiltani. Az útmutatást a LabPro Operator's Guide (A LabPro felhasználói útmutatója) tartalmazza.
2. A korlátozás csak a 16 µg/mL-es hígítás nélküli panelek esetén érvényes.

11. A vancomycinrezisztens *E. faecium* és *E. gallinarum* a motilitás és pigmenttermelés alapján különíthető el egymástól (lásd Additional Test Table (Kiegészítő vizsgálatok táblázata), Microbiologics Manual (Mikrobiológiai kézikönyv)).
12. Bizonyos antimikrobiális szerek esetében a QC-tartomány nem felel meg a CLSI dokumentumban szereplő, CLSI által elfogadható minőség-ellenőrzési tartományoknak. Specifikus információk a minőség-ellenőrzési táblázatban találhatók.
13. Staphylococcusvizsgálatok során a Prompt rendszerrel a referenciamódszerhez képest emelkedett MIC-érték adódott fluorokinolok (pl. ciprofloxacin), linkózamidok (pl. clindamycin) és makrolidek (pl. eritromicin) esetén. Az inokulum koncentrációja kritikus jelentőségű ezen antimikrobiális szer – mikroorganizmus kombinációk esetében. Ha a Prompt rendszer mérsékelten érzékeny vagy rezisztens eredményt ad, az eredmények kiadása előtt alternatív módszerrel (pl. nem határérték formátumú turbiditással) is vizsgálni kell az érzékenységet.
14. Előfordulhat, hogy a tápoldat- és agarhígításos vizsgálatok β-laktamáz termelő Enterococcus törzsek esetén nem adnak megfelelő penicillin- és ampicillinrezisztencia-eredményt.
15. A MicroScan szárított Gram-pozitív panelek arbekacin-, linezolid- és ceftarolinrezisztencia kimutatására való képessége nem ismert, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek.
16. Fontos az *Enterococcus* pontosabb meghatározása, mert a Synercid nem hatásos *E. faecalis*-fertőzés esetén.
17. autoSCAN-4 és WalkAway berendezéssel leolvasott MIC-értékek *S. saprophyticus* és mupirocin vizsgálata esetén eltérést mutattak a manuálisan leolvasottakhoz képest. Ezen izolátumok esetében a MIC-értéket manuálisan kell leolvasni a panelekről.
18. Az összehasonlító vizsgálatok idején rendelkezésre álló VRSA típusú *S. aureus* törzseknél a MicroScan szárított Gram-pozitív panelek vancomycinrezisztenciát jeleztek. A MicroScan szárított Gram-pozitív panelek vancomycinrezisztenciát jelző képessége más *S. aureus* törzsek esetén nem ismert, mert korlátozott számú összehasonlító vizsgálatra alkalmas rezisztens törzs áll rendelkezésre.

19. A staphylococcusok vancomycinnel szembeni érzékenységének vizsgálata során 16 órás inkubálást követően egyes esetekben enyhe növekedés észlelhető autoSCAN-4 berendezéssel történő leolvasáskor. A Staphylococcusok vancomycinnel szembeni érzékenységi eredményének autoSCAN-4 készülékkel történő leolvasása 18–20 órás inkubálást követően kell, hogy történjen.
20. Staphylococcusok esetén a Prompt rendszer a referenciamódszerhez képest magasabb daptomycin MIC-értéket ad. Ha a Prompt rendszer rezisztens eredményt ad, az eredmények kiadása előtt alternatív módszerrel (pl. turbiditással) is vizsgálni kell az érzékenységet.
21. A Prompt rendszer nem alkalmazható, ha a telep mérete kisebb, mint az oltópálca hegye. Előfordulhat, hogy ennek a méretbeli megkötésnek nem felelnek meg a *Streptococcus* spp. törzseka *S. bovis* és a *S. agalactiae* (B csoport) kivételével. Túl kis telepek alkalmazása esetén fennáll az elégtelen inokuláció veszélye, amely abban nyilvánul meg, hogy egy rezisztens baktérium érzékenynek tűnik. Ha a telep kisebb, mint az oltópálca hegye, alternatív módszerrel kell elkészíteni az inokulumot.
22. A MIC-érték felhasználása *Abiotrophia/Granulicatella* fajok, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix* fajok, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella* fajok, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc* fajok, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus* fajok, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* és *Rothia* fajok esetén ellenjavallt, ezért nem szabad szerepeltetni a leletben.
23. Gyógyszergyártói határérték esetén a MicroScan szárított Gram-pozitív panelek aberkacin-rezisztencia kimutatására való képessége nem ismert, mert a tesztelés idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek.
24. EUCAST esetén a klóramfenikollal és az autoSCAN-4 berendezésen, turbiditásméréssel és Prompt inokulációs módszerrel történt leolvasásoknál fellépő igen jelentős hibák miatt a *Staphylococcus* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
25. EUCAST esetén a foszfomicinnel kapott eredmények az autoSCAN-4 berendezéssel, turbiditásméréssel és Prompt inokulációs módszerrel történt leolvasások kategóriaegyezésen belül, de lényegi egyezésen kívül estek a referenciamódszerrel összehasonlítva. Továbbá, ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, a panelek alkalmazásával kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
26. EUCAST: A MicroScan szárított Gram-pozitív panelek foszfomicin-rezisztencia kimutatására való képessége nem ismert, mert a tesztelés idején nem állt rendelkezésre elegendő számú rezisztens törzs.
27. EUCAST esetén a MicroScan szárított Gram-pozitív panelek *S. lugdunensis* vagy *S. saprophyticus* rezisztenciát jelző képessége oxacillin esetén nem ismert, mert csak korlátozott számú, összehasonlító tesztelésre alkalmas rezisztens törzs áll rendelkezésre.
28. SFM esetén a kanamicinnel és a Prompt inokulációs módszerrel történő WalkAway leolvasásoknál fellépő tartományon kívüli QC eredmények miatt a *Staphylococcus* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
29. SFM esetén: a Prompt inokulációs módszerrel történő kanamicin és WalkAway leolvasásoknál fellépő magas azonosítóhiba-arány miatt a *Staphylococcus* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.

FÉLREVEZETŐ EREDMÉNYEK

Az M07-A11 jelű CLSI szabvány kimondja, hogy bizonyos antimikrobiális szerek vizsgálatakor előfordulhat, hogy egyes specifikus mikroorganizmusok vizsgálata félrevezető eredményt ad. Enterococcusok esetén ilyen típusú antimikrobiális szerek: cefalosporinok, aminoglikozidok (kivéve a magas szintű rezisztenciára vonatkozó tesztelést), klindamicin és a trimetoprim/szulfametoxazol. *Listeria* spp. fajok esetén ezek közé az antimikrobiális szerek közé tartoznak a cefalosporinok is. A LabPro rendszer a fent közölt antimikrobiális szer / mikroorganizmus kombináció esetében nem ad értelmezést.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az identifikáló táptalajok és antimikrobiális szerek elfogadhatóságát olyan mikroorganizmusok tesztelésével kell ellenőrizni, amelyeknél ismertek a reakciók és a MIC-tartományok. Az ajánlott American Type Culture Collection (ATCC) * kontroll-mikroorganizmusok eredményei az alábbi táblázatban találhatók. A minőség-ellenőrzési (QC) táblázat egy olyan összehasonlító táblázat, amely tartalmazza a MicroScan szárított panel összes hígítására vonatkozó, 16–20 órás inkubációt követően leolvasott MIC-tartományokat. A paneltípus hígításaitól függően előfordulhat, hogy a QC táblázat adatai alapján extrapolálni kell. A panelspecifikus QC adatok is megtalálhatók a minőség-ellenőrzési jelentés űrlapokon. Az alábbiak példák az extrapolációra.

Minőség- ellenőrzési mikroorganizmus	Röv.	A minőség- ellenőrzési táblázat végpontja	A panelen lévő hígítás(ok)	Extrapolált minőség-ellenőrzési tartományok
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Szárított Gram-pozitív antimikrobiális szer minőség-ellenőrzési táblázata**

Antimikrobiális szer	Röv.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC-tartomány[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC-tartomány	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC-tartomány	*E. coli* ATCC 35218 MIC-tartomány	*S. aureus* ATCC 43300 MIC-tartomány	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC-tartomány	*S. aureus* ATCC 25923 MIC-tartomány
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Amoxicillin-K klavulánsav	Aug	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ampicillin	Am	0,25-1	≥0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ampicillin-Szulbaktám	A/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Arbekacin	Abk	n.a.	≤1-2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Azitromicin	Azi	n.a.	0,5-2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefazolin	Cfz	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefdinir	Cdn	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefepim	Cpe	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefotaxim	Cft	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefoxitin vizsgálat	CfxS	n.a.	≤4	n.a.	n.a.	>4	n.a.	n.a.
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ceftriaxon	Cax	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefuroxim	Crm	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefalotin	Cf	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Klóramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ciprofloxacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Klaritromicin	Cla	n.a.	0,12-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Klindamicin	Cd	4-16	0,06-0,25	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Daptomicin	Dap	1-4	0,25-1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ertapenem	Etp	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Eritromicin	E	1-4	≤0,25-1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Foszfomicin	Fos	16->64	≤4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Fuzidinsav	FA	≤2	≤2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Gentamicin szinergiavizsgálat	GmS	≤500	n.a.	>500	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Indukálható klindamicin-teszt	ICd	n.a.	≤4/0,5	n.a.	n.a.	n.a.	>4/0,5	n.a.
Kanamicin	K	n.a.	≤8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Levofloxacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Linkomicin	Lin	>8	≤1-4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Meropenem	Mer	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Minociklin	Min	1-4	0,06-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Mupirocin	Mup	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Norfloxacin	Nxn	≤4	≤4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ofloxacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Oxacillin	Ox	>2	≤0,25-0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Penicillin	P	0,5-2	≥0,25	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Piperacillin-Tazobaktám	P/T	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Prisztinamicin	Prs	2->2	≤0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Rifampicin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Streptomycin szinergiavizsgálat	StS	≤1000	n.a.	>1000	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Teicoplanin	Tei	≤1	≤1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Tetraciklin	Te	4->8	≤1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Tikarcillin-K klavulánsav	Tim	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Tobramicin	To	n.a.	≤1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Trimetoprim - Sulfamethoxazole	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Vankomicin	Va	1-4	0,5-2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

* American Type Culture Collection (Amerikai típusú törzsgyűjtemény), Manassas, VA, Amerikai Egyesült Államok.

1. Bizonyos antimikrobiális szerek esetében a minőség-ellenőrzési tartomány nem felel meg a CLSI M100 jelű dokumentumban szereplő, elfogadható ellenőrzési tartományoknak.
2. Tartomány = várt érték (µg/mL).
3. Ha a gentamicin MIC-értéke ≤ 1–2, akkor a gentamicin a Prompt inokulációs rendszerrel kontrolláltnak tekintendő.
4. Kizárólag minőség-ellenőrzési vizsgálathoz használatos mikroorganizmus.

2. Szárított Gram-pozitív azonosítási szubsztrátok minőség-ellenőrzési táblázata

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	n.a.	n.a.
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	n.a.
NOV[3]	-	n.a.	-	n.a.
PGR[3]	-	-	-	n.a.
IDX	+	n.a.	n.a.	-
VP	+	+	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
OPT[3]	+	+	+	n.a.
PHO	+	n.a.	-	n.a.
BE	-	+	+	n.a.
PYR	n.a.	+	-	n.a.
ARG	+	+	-	n.a.
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	n.a.
MAN	+	+	+	-
LAC	+	n.a.	+	-
TRE	n.a.	+	+	-
MNS	n.a.	+	+	-
NACL	n.a.	+	-	n.a.
SOR	n.a.	+	-	n.a.
ARA[3]	n.a.	-	-	n.a.
RBS	n.a.	+	-	n.a.
INU	n.a.	-	+	n.a.
RAF	n.a.	-	+	n.a.
BAC[3]	n.a.	+	+	n.a.
PRV	n.a.	+	-	n.a.
TFG	+	+	+	n.a.

1. Az *M. luteus* ATCC 49732 MicroScan berendezésen, 16–18 óránál történő leolvasásakor N/A (nem alkalmazható) jelenhet meg a QC jelentések MIC részén. Ez nem befolyásolja az azonosítási szubsztrátok minőség-ellenőrzési eredményeit semelyik leolvasási időpontban sem.
2. American Type Culture Collection (Amerikai típusú törzsgyűjtemény), Manassas, VA, Amerikai Egyesült Államok.
3. Az egyes biokémiai vegyületek további pozitív vagy negatív reakcióinak leírása szükség esetén megtalálható az Additional Test Table (Kiegészítő teszttáblázat) dokumentumban.
4. Lehet, hogy 24 órás inkubációt igényel.

n.a. = Nem alkalmazható

MEGJEGYZÉS: A minőség-ellenőrzési mikroorganizmusokat úgy választották ki, hogy pozitív/negatív reakciókat adjanak minden azonosító szubsztrátra. Ennek eredményeként a mikroorganizmus-azonosítás eltérhet a minőség-ellenőrzési táblázatban feltüntetettektől. A termékteljesítmény elfogadhatóságát nem azonosítással, hanem a teszteredmények összehasonlításával kell meghatározni.

Kiegészítő teszttáblázat

Mikroorganizmus	Szubsztrát	Várt eredmény
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Szárított Gram-pozitív azonosítás – Korszerűsített azonosítású QC***

Minőség-ellenőrzési mikroorganizmus	ATCC-szám	Kulcs indikátor szubsztrát	Várt eredmény	Kívül ezen: Specifikáció Eredmény	Bomlékony szubsztrát
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Igen

* A minőség-ellenőrzés kulcs indikátorai elérhetők a korszerűsített QC-hez az M50-A jelű CLSI dokumentum szerint.[31] A korszerűsített QC program kivitelezése előtt a részletekért olvassa el az M50-A dokumentumot, és egyeztessen a megfelelő szabályozó és vizsgálati ellenőrző szervekkel az elfogadhatóság megerősítése érdekében.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A MicroScan szárított Gram-pozitív azonosító panelek teljesítményjellemzőinek meghatározása multicentrikus vizsgálat keretében történt. A klinikai izolátumok és törzsek vizsgálatát MicroScan panelekkel és hagyományos mintacsöves módszerekkel végezték, hogy képviselve legyen a rutin klinikai laboratóriumban várható baktériumpopuláció-típus. Lásd a Szárított (hagyományos) pozitív panelek részben: a Gram-pozitív aerob baktériumok részt a Microbiologics Information Manual-ben (Mikrobiológiai információs kézikönyv) az adatbázisban szereplő mikroorganizmusok teljes listájához.

A referencia-módszerrel való százalékos egyezés

1. táblázat. Azonosító

# Tesztelt	Helyes azonosítás (szám)	Helyes azonosítás (szám)
413	387	93,7

A szárított MicroScan panelek teljesítményének meghatározása több klinikai laboratórium kiértékelése alapján történt. Az antimikrobás szerek szárított MicroScan panelen történő vizsgálatát turbiditási standard alapján készített inokulumot alkalmazó módszerrel, manuális leolvasással végezték. Az így kapott eredményeket összehasonlították a mikrohígításos MIC-meghatározást alkalmazó referenciarendszerrel.

2. táblázat. CLSI[1,2]

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicillin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Klóramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromicin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamicin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicin	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Gentamicin szinergiavizsgálat	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minociklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicillin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicin	795	96,6	674/690 (97,7)
Streptomycin szinergiavizsgálat	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciklin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfamethoxazole	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomicin	278	99,3	268/278 (96,4)

3. táblázat. EUCAST[1,2]

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicillin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Klóramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromicin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamicin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicin	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicin	398	95,2	389/398 (97,7)
Foszfomicin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minociklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicillin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciklin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfamethoxazole	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomicin	170	100	170/170 (100)

4. táblázat. SFM és gyógyszergyártói határértékek

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fuzidinsav[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomicin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (bőr)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (orrüreg)[6]	272	100	272/272 (100)
Prisztinamicin[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampicin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. A CLSI M100, 31. kiadás vagy az EUCAST V11 alapján. A kivételeket lásd az Interpretatív érzékenységi határértékek táblázatában.
2. Minden mikroorganizmushoz kiszámították az általános lényegi egyezés (EA) értékét, valamint minden olyan mikroorganizmushoz kiszámították az általános abszolút egyezés (CA) értékét, amelyhez meg vannak adva az értelmezési kritériumok.
3. A CLSI és EUCAST esetén a kloramfenikol MIC-értékek valamennyi mikroorganizmusnál, az összes, turbiditásmérésen alapuló leolvasási módszernél egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak voltak a tápoldatos mikrohígításos referencia-módszernél kapott értékekhez képest.
4. A CLSI és EUCAST esetén a penicillin MIC-értékek valamennyi mikroorganizmusnál, az összes, turbiditásmérésen alapuló leolvasási módszernél egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak voltak a tápoldatos mikrohígításos referencia-módszernél kapott értékekhez képest.
5. EUCAST esetén a foszfomicin MIC-értékek valamennyi mikroorganizmusnál és valamennyi inokulációs módszernél, egy vagy több kétszeres hígítással alacsonyabbak voltak az agar hígításos referencia-módszernél kapott értékekhez képest.
6. Gyógyszergyártói határértékek alapján.
7. Az SFM 2008 alapján.
8. SFM esetén a kanamicin MIC-értékek a *Streptococcus* spp. viridans csoport esetében egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldatos mikrohígításos referencia-módszerrel kapott értékekhez képest.
9. SFM 2021 v1.0 alapján.
10. Linkomicinre, *Enterococcus* spp. fajokra az SFM 2012 alapján, és *Staphylococcus* spp.-re, valamint *Streptococcus* spp.-re. A, B, C, G csoport (*S. agalactiae*, B csoport), és Streptococcusok viridans csoport (*S. bovis* csoport) az SFM 2021 v1.0. alapján.

5. táblázat. Indukálható klindamicin-teszt

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	Érzékenység (+)	Specificitás (-)
Indukálható klindamicin	305	97,8%	100%

6. táblázat. CLSI oxacillin- és cefoxitin-vizsgálat

CLSI		Százalék	
Antimikrobiális szer	# Tesztelt	Lényegi egyezés (%)	Kategorikus (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Százalék		
Antimikrobiális szer	# Tesztelt	Kategorikus (%)	Érzékenység (+)	Specificitás (-)
Cefoxitin vizsgálat*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Az oxacillin- és cefoxitin-vizsgálat együttes alkalmazásával meghatározható a végső kategorikus teljesítmény.

7. táblázat. EUCAST oxacillin- és cefoxitin-vizsgálat

EUCAST		Százalék	
Antimikrobiális szer	# Tesztelt	Lényegi egyezés (%)	Kategorikus (%)
Oxacillin*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Százalék		
Antimikrobiális szer	# Tesztelt	Kategorikus (%)	Érzékenység (+)	Specificitás (-)
Cefoxitin vizsgálat*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Az oxacillin- és cefoxitin-vizsgálat együttes alkalmazásával meghatározható a végső kategorikus teljesítmény.

REPRODUKÁLHATÓSÁG

A reprodukálhatóság meghatározása egy minta több ismétlésének különböző körülmények között (például eltérő paneltételek, napok, berendezések, felhasználók esetén) történő tesztelésével történik. Ezek lehetnek minőség-ellenőrzési (QC) törzsek, klinikai izolátumok vagy mindkettő. A globális egyezés ≥ 95% volt.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüliidőközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költségei az ügyfelet terhelik.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

A MicroScan panelekkel összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Beckman Coulter részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2022. június	Első kiadás

Szimbólumok listája

A következő szimbólumok a Beckman Coulter mikrobiológiai termékeinek címkézésére használhatók.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	**Szimbólum megnevezése**	**Standard leírása**	**Standard**
	Ne használja újra	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely nem használható fel újra, azaz csak egyetlen eljárás során, egyetlen betegen használható.	ISO 15223-1, 5.4.2-es záradék
	Lejárati dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1, 5.1.4-es záradék
LOT	Tételkód	A tétel vagy a sarzs beazonosítására szolgáló gyártói tételkódot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.5-ös záradék
REF	Katalógusszám	A gyógyászati eszköz beazonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.6-os záradék
	Gyártó	A gyógyászati eszköz gyártóját jelöli a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK jelű európai uniós irányelveknek megfelelően.	ISO 15223-1, 5.1.1-es záradék
	Gyártás dátuma	A gyógyászati eszköz gyártásának dátumát jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.3-as záradék
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli hivatalos képviseletet jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.2-es záradék
Σ	*<n>* teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz	Az IVD-eszközzel végrehajtható IVD-tesztek teljes számát jelöli. (A reagenskészletek általában tartalmazzák).	ISO 15223-1, 5.5.5-ös záradék
IVD	*In vitro* diagnosztikai alkalmazásra szolgáló gyógyászati eszköz	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely *in vitro* diagnosztikai gyógyászati eszközként alkalmazandó.	ISO 15223-1, 5.5.1-es záradék
	Hőmérséklet-korlátozás	A gyógyászati eszköz számára megfelelő hőmérséklet-tartományt jelöli.	ISO 15223-1, 5.3.7-es záradék
	Olvassa el a használati utasítást	Arra utasítja a felhasználót, hogy tekintse át a használati utasítást.	ISO 15223-1, 5.4.3-as záradék
CE	CE jelzés	Európai megfelelőségi jelölés	n. a.
CONTENTS	Tartalom	n. a.	n. a.
CONTENTS AST	Tartalom (csomag)	Antimikrobiális szer (rövidítés)	n. a.
CONTENTS ID	Tartalom (csomag)	Azonosításhoz használt szubsztrát (rövidítés)	n. a.
SDS	Biztonsági adatlap	Biztonsági adatlap jelölése.	n. a.
Made in USA	Made in USA	n. a.	n. a.
For Export Use Only	Kizárólag exportra szánt termék	n. a.	n. a.
	Feloldási térfogat	n. a.	n. a.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	**Szimbólum megnevezése**	**Standard leírása**	**Standard**
	Törékeny, óvatosan kezelendő	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely eltörhet vagy károsodhat, ha nem kellő körültekintéssel kezelik.	ISO 15223-1, 5.3.1-es záradék
	Felfelé	A megfelelő függőleges helyzetet jelöli	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó adatok	Olyan információt jelöl, amely kizárólag az Egyesült Államokban eladásra kerülő termékek esetében szükséges.	n. a.
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre	Az USA Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (FDA) az alábbi figyelmeztetés alternatívájaként ismeri el: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által vagy utasítására értékesíthető.”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biológiai kockázat	Az orvostechnikai eszközhöz kapcsolódó potenciális biológiai kockázatot jelzi. Megjegyzés: Ez a jel nem azonos a munkahelyeken használandó „veszélyes biológiai anyag” jellel.	ISO 15223-1, 5.4.1-es záradék
DANGER	Veszély!	n. a.	n. a.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények)			

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

MicroScan
Instrukcja procedur dotyczących bakterii Gram-dodatnich, wieloregionowa PU-05 i starsze panele

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

PRZEZNACZENIE

Panele MicroScan dodatnie do oznaczania MIC/kombinowane są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do ilościowego i jakościowego określania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i/lub jakościowej identyfikacji do poziomu gatunku szybko rosnących tlenowych i względnie beztlenowych ziarniaków Gram-dodatnich, niektórych tlenowych ziarniaków Gram-dodatnich o wysokich wymaganiach odżywczych i *Listeria monocytogenes* z kolonii izolowanych. Metody inkubacji i określania wyników obejmują w pełni zautomatyzowany proces w analizatorach WalkAway lub niezautomatyzowaną inkubację offline z odczytem w analizatorach autoSCAN-4 lub ręcznym odczytem z opcją wprowadzania wyników do systemu zarządzania danymi LabPro.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Testy wrażliwości drobnoustrojów na środki przeciwdrobnoustrojowe są zminiaturyzowaną wersją testów wrażliwości wykonywanych metodą rozcieńczeń w bulionie, które zostały odwodnione. Różne środki przeciwdrobnoustrojowe są rozcieńczane w bulionie Mueller Hinton z wapniem i magnezem lub w bulionie Mueller Hinton dodatkowo wzbogaconym do stężeń mieszczących się w zakresach interpretacji klinicznej.[1] Bulion z oksacyliną zawiera dodatek w postaci chlorku sodu.[1] Do badań przesiewowych synergizmu antybiotyków zastosowano bulion z fosforanem i glukozą. Test indukowalnej oporności na klindamycynę MicroScan jest przeznaczone do wykrywania u gronkowców indukowalnej oporności na środek przeciwdrobnoustrojowy — klindamycynę.

Badanie przesiewowe z cefoksytyną MicroScan jest przeznaczone do określania wrażliwości gatunków *Staphylococcus* na niewrażliwe na penicylinazę beta-laktamy. W badaniu przesiewowym z cefoksytyną odczytuje się wyniki po 16–20 godzinach inkubacji w studzience zawierającej 4 µg/mL cefoksytyny i pożywkę wzrostową, oznaczonej jako CfxS i MIC oksacyliny po 16–20 godzinach inkubacji.

Po inokulacji i powtórnym uwodnieniu standaryzowaną zawiesiną drobnoustrojów oraz inkubacji w temperaturze 35°C przez 16–20 godzin*, na podstawie obserwacji najniższego stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego powodującego zahamowanie wzrostu można oznaczyć minimalne stężenie hamujące (MIC) lub wrażliwość jakościową (wrażliwy (S), średnio wrażliwy (I) lub oporny (R)) dla testowanego drobnoustroju. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Zmodyfikowane testy konwencjonalne i chromogeniczne używane są w celu identyfikacji *Micrococcaceae, Streptococcaceae* i *Listeria monocytogenes*. Identyfikacja jest oparta na wykrywaniu zmiany pH, wykorzystaniu substratu i wzrostu w obecności środków przeciwbakteryjnych po 16–44 godzinach inkubacji w temperaturze 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Prawidłowe wykrywanie oporności wymaga wydłużonego okresu inkubacji w przypadku następujących drobnoustrojów i środków przeciwbakteryjnych:

24–48 godzin	Enterokoki	Badanie przesiewowe synergizmu ze streptomycyną

Treść podręcznika proceduralnego wymieniona na etykiecie (np. kryteria interpretacji, czasy odczytu panelu, ograniczenia) mogą się różnić od kryteriów w menedżerze informacji LabPro ze względu na różnice oprogramowania i wersji panelu.

SUBSTRATY IDENTYFIKACYJNE

Substraty identyfikacyjne	Skrót	Substraty identyfikacyjne	Skrót
Fiolet krystaliczny	CV	Mannitol	MAN
Studzienki z mikrokokami	MS	Laktoza	LAC
Azotan	NIT	Trehaloza	TRE
Nowobiocyna	NOV	Mannoza	MNS
PNP-β-D-glukuronid	PGR	Chlorek sodu 6,5%	NACL
Fosfataza indoksylowa	IDX	Sorbitol	SOR
Test Vogesa-Proskauera	VP	Arabinoza	ARA
Optochina	OPT	Ryboza	RBS
Fosfataza	PHO	Inulina	INU
Żółć i eskulina 40%	BE	Rafinoza	RAF
β-naftylamid-L-pirolidonylu	PYR	Bacytracyna	BAC
Arginina	ARG	Pirogronian	PRV

Substraty identyfikacyjne	Skrót	Substraty identyfikacyjne	Skrót
PNP-β-D-galaktopiranozyd	PGT	Studzienka kontroli wzrostu niezawierająca tymidyny	TFG
Mocznik	URE		

ZNACZENIE KLINICZNE

Wyniki testu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe są stosowane w połączeniu z innymi wynikami laboratoryjnymi i/lub wskaźnikami klinicznymi w celu doprecyzowania wyboru terapii przeciwdrobnoustrojowej u pacjentów objawowych. Wyniki testu identyfikacji są stosowane w połączeniu z innymi wynikami laboratoryjnymi i wskaźnikami klinicznymi w celu udoskonalania terapii u pacjentów objawowych.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Przy wykonywaniu wszystkich procedur ze szczególnym uwzględnieniem kwestii, że inokulowane panele zawierają potencjalnie chorobotwórcze drobnoustroje, należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności wymagane podczas pracy z organizmami potencjalnie patogennymi.
3. Materiał ten zawiera czynniki zakaźne i należy go usuwać zgodnie z zasadami usuwania niebezpiecznych odpadów biologicznych.
4. Wyniki analizy systemu zawsze należy interpretować w połączeniu z wywiadem medycznym pacjenta, jego obrazem klinicznym i innymi czynnikami o znaczeniu diagnostycznym.
5. Studzienki AST zawierają 0,005% krystalicznej heminy bydlęcej.
6. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Żadne panele MicroScan i materiały zużywalne nie powinny być używane ponownie, chyba że określono inaczej (np. tace z pokrywą).
7. Ten produkt zawiera materiał(y) pochodzenia zwierzęcego z odwodnionych podłoży mikrobiologicznych. Podczas pracy z tym produktem należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.

PRZECHOWYWANIE

Panele wysuszonych bakterii Gram-dodatnich należy przechowywać w temperaturze 2–25°C.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Przechowywanie przez dłuższy czas w warunkach innych niż zalecane może prowadzić do utraty aktywności środków przeciwbakteryjnych lub hydrolizy substratów służących do identyfikacji. Nie używać po upływie terminu ważności. W celu uzyskania szczegółowych wskazówek należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora firmy Beckman Coulter.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Odpowiednie próbki powinny być pobierane, transportowane i posiewane na podstawowych podłożach selektywnych zgodnie z procedurami zalecanymi w dokumencie *Manual of Clinical Microbiology* (Podręcznik mikrobiologii klinicznej).[2]

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Zawartość panelu podana jest na etykiecie pudełka.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Wzorzec zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda

0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloamina, 30 mL (B1010-45A) lub 250 mL (B1015-45)

0,8% kwas sulfanilowy, 30 mL (B1010-44A) lub 250 mL (B1015-44)

Pipeta 100 µL

5% alfa-naftol, 30 mL (B1010-42A)

40% wodorotlenek potasu, 30 mL (B1010-43A) lub 250 mL (B1015-43)

Tace pokrywowe (B1010-56B)

Ogólne wyposażenie laboratoryjne

Przeglądarka mikrorozcieńczeń

Olej mineralny, 60 mL (B1010-40) lub 250 mL (B1010-40A)

Szczepy wzorcowe (zobacz międzynarodową tabelę referencyjną dotycząca kontroli jakości)

Odczynnik peptydazowy, 30 mL (B1012-30B) lub 250 mL (B1015-30)

Zestaw pipet do wkraplania odczynników (B1013-12A)

Zestaw do powtórnego uwadniania/inokulacji RENOK (B1018-14) lub odpowiednik

Miernik zmętnienia

Worteksowanie

MATERIAŁY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Jednorazowe jałowe końcówki 100 µL

Zestaw do inokulacji D (B1013-4)

Woda inokulacyjna, 3 mL (B1015-2)

Woda inokulacyjna zawierająca środek PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

System Prompt® (B1026-10D)**

Papier do drukowania etykiet z kodami kreskowymi (B1018-129)

Pokrywy na tace WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Przygotowanie paneli

1. Wyjąć panele z miejsca przechowywania. Nie wolno używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone (rozszczelnione, przekłute lub rozdarte).
2. Rozciąć torebkę i wyjąć panel. Jeżeli panel był przechowywany w lodówce, należy natychmiast wyjąć go z foliowej torebki.
3. **Nie należy stosować paneli w następujących sytuacjach:**
   A. Brak jest pochłaniacza wilgoci lub jest on uszkodzony.
   B. Zabarwienie studzienek panelu jest nieprawidłowe (np. PHO, różne środki przeciwbakteryjne).
4. Przed powtórnym uwodnieniem panele powinny osiągnąć temperaturę pokojową. Panele można ustawiać jeden na drugim, umieszczając przezroczystą pokrywkę na górze każdego z nich. Wszystkie otwarte panele należy wykorzystać tego samego dnia lub wyrzucić.

Przygotowanie inokulum

CLSI zaleca okresowe sprawdzanie gęstości inokulum metodą zliczania kolonii. Zalecenia dotyczące zliczania kolonii można znaleźć w dokumencie CLSI M07-A11. Oczekiwane wyniki dla szczepu *E. coli* ATCC 25922 powinny być bardzo zbliżone do wartości 5 x 10^5 CFU/mL dla końcowych stężeń badanych.[1] Użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę na proces przygotowania inokulum, zwłaszcza w przypadku stosowania metod ręcznych zależnych od techniki, takich jak metody z wykorzystaniem systemu Prompt lub metody obejmujące przygotowanie inokulum bez pomocy urządzenia fotometrycznego.

1. **Technika wzorca zmętnienia — *podstawowa metoda inokulacji***

   Technika wzorca zmętnienia jest zalecana do bezpośredniej inokulacji wszystkich tlenowych ziarniaków Gram-dodatnich lub do wykrywania gronkowców opornych na metycylinę.

   A. Za pomocą sterylnej wymazówki, ezy lub wacika należy dotknąć powierzchni 4–5 dużych lub 5–10 małych, podobnych morfologicznie, dobrze izolowanych kolonii na podłożu agarowym bez środków hamujących wzrost drobnoustrojów, inkubowanych przez 18–24 godziny.

   B. Emulsyfikować bakterie w 3 mL wody inokulacyjnej (woda dejonizowana sterylizowana w autoklawie).

   C. Dokładnie zamknąć i zworteksować zawiesinę przez 2–3 sekundy. Końcowe zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać wzorcowi zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda. Równoważną mętność można uzyskać przy pomocy miernika zmętnienia MicroScan w zakresie 0,08 ± 0,02.

   D. Przenieść 0,1 mL (100 µL) standaryzowanej zawiesiny do 25 mL wody inokulacyjnej zawierającej środek PLURONIC. Szczelnie zamknąć. Wymieszać, odwracając probówkę 8–10 razy.

*Środki powierzchniowo czynne PLURONIC®, zarejestrowany znak towarowy BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

2. **System Prompt**

   System Prompt może być wykorzystany w przypadku większości szybciej rosnących ziarniaków Gram-dodatnich. W celu właściwego zastosowania systemu Prompt należy zapoznać się z dokumentem Prompt Inoculation Procedural Manual (Instrukcja procedur dotyczących systemu inokulacji Prompt).

   Uwaga: Stosować z zachowaniem ostrożności. W przypadku drobnoustrojów, których kolonie nie osiągają odpowiedniej wielkości, można uzyskać zbyt małe inokulum, co prowadzi do niewłaściwych wyników testu wrażliwości i identyfikacji. Ponadto w metodzie Prompt liczba kolonii gronkowców może być zawyżona i może przekraczać górny zakres określony przez instytut CLSI. Większa liczba kolonii może mieć niewłaściwy wpływ na wyniki testów dla antybiotyków, w przypadku których występuje efekt inokulum. Środki przeciwbakteryjne, w przypadku których występuje efekt inokulum, są przedstawione w rozdziale dotyczącym ograniczeń procedury.

Powtórne uwodnienie/inokulacja panelu

Rehydratacja i inokulacja panelu są przeprowadzane za pomocą systemu RENOK z zestawem Inoculators-D (B1013-4). Szczegóły można znaleźć w dokumencie RENOK Operator's Manual (Podręcznik użytkownika systemu RENOK). Jeżeli stosowany jest inny system, należy zawartość studzienki powtórnie uwodnić za pomocą 115 ±10 µL wody inokulacyjnej (PLURONIC). Należy osiągnąć końcowe stężenie w studzience na poziomie 3–7 x 10^5 CFU/mL. W celu potwierdzenia żywotności i czystości badanych drobnoustrojów należy przygotować posiew redukcyjny przez rozprowadzenie inokulum na odpowiednim podłożu agarowym i inkubację w odpowiednich warunkach. Jeżeli na płytce (podłożu) występują co najmniej dwa rodzaje kolonii, należy je ponownie wyizolować i powtórzyć badanie.

Nakładanie na testy biochemiczne

1. Za pomocą zakraplacza pokryć studzienki ARG i URE co najmniej 3 kroplami oleju mineralnego. (Studzienki te są podkreślone na panelu.)
2. Podłoże w studzienkach musi być w pełni pokryte olejem mineralnym, jednakże olej nie powinien z nich wypływać.

   UWAGA: Systemy WalkAway automatycznie dodają olej do odpowiednich studzienek.

Inkubacja

1. Panele można inkubować w systemie WalkAway lub zewnętrznie w następujący sposób:
   A. Aby zapewnić równomierną dystrybucję ciepła w trakcie inkubacji, panele należy ustawić w grupach jeden na drugim po 3–5 sztuk.
   B. Umieścić przezroczystą pokrywkę na górze każdej grupy paneli, aby zapobiec parowaniu. Pokrywek można używać wielokrotnie. Nie wolno odkażać pokrywek alkoholem. Można je czyścić wodą z mydłem. Należy je dobrze opłukać i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
   C. Inkubować panele przez 16–20 godzin w temperaturze 35°C w inkubatorze niezawierającym CO_2.

Odczyt z paneli

Panele mogą być odczytywane ręcznie za pomocą przeglądarki mikrorozcieńczeń, a wyniki zapisywane w analizatorze MicroScan (systemy autoSCAN-4 i WalkAway). Szczegółowe instrukcje dotyczące odczytu paneli za pomocą analizatorów MicroScan można znaleźć w dokumencie LabPro Operator's Guide (Instrukcja obsługi systemu LabPro).

1. Panele należy wyjąć z inkubatora po 16–20 godzinach inkubacji.
2. Wytrzeć spód panelu niestrzępiącą się ściereczką w celu usunięcia wszystkich możliwych skroplin i zanieczyszczeń.
3. Panele można odczytywać tylko wówczas, gdy studzienka kontrolna jest przezroczysta, a studzienka kontroli wzrostu jest mętna. Jeżeli studzienka kontrolna jest mętna lub gdy brak jest wzrostu w studzience kontroli wzrostu, nie należy odczytywać środków przeciwbakteryjnych. Wzrost w studzience obserwuje się jako zmętnienie, które może przyjąć formę zamglenia na całej powierzchni studzienki, białego punktu w jej środkowej części lub wyraźnego wzrostu ziarnistego w całej objętości. Za niewystarczający uważa się wzrost w postaci lekkiego zabielenia studzienki oraz sytuację, kiedy bulion jest przezroczysty.
4. Jeżeli wyniki są odczytywane ręcznie, należy zapisać je w formularzu/arkuszu roboczym.
5. Odczytywanie wrażliwości na antybiotyki (MIC)
   A. Odczytać wszystkie studzienki zawierające środki przeciwbakteryjne oraz CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC na czarnym tle (oświetlonym niebezpośrednio).
   B. Wykonać badanie na β-laktamazę dla gronkowców, u których MIC penicyliny wynosi ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Zapisać wyniki MIC jak poniżej:
      a. Po 16–20 godzinach inkubacji zapisać wartość MIC jako najniższe stężenie antybiotyku, przy którym obserwuje się zahamowanie wzrostu.
      b. Jeżeli wzrost występuje przy wszystkich stężeniach środka przeciwbakteryjnego, wartość MIC zapisuje się jako większą niż (>) najwyższe stężenie.

c. Jeżeli wzrost nie występuje w żadnym ze stężeń antybiotyku, MIC jest zapisywany jako mniejszy lub równy od (≤) najniższego stężenia.

d. Przezroczysta studzienka pomiędzy studzienkami wykazującymi wzrost bakterii (np. wzrost przy 1, 2 i 8 µg/mL i brak wzrostu przy 4 µg/mL) zwana jest studzienką pomijaną i powinna być zignorowana.

e. Wzrost punktowy w izolowanych studzienkach wskazuje na zanieczyszczenie. Test należy powtórzyć.

f. W przypadku wzrostu gronkowców w studzienkach z oksacyliną, jakikolwiek wzrost powinien być traktowany jako znaczący.

D. Prawidłowe wykrywanie oporności wymaga wydłużonych okresów inkubacji dla następujących drobnoustrojów / środków przeciwbakteryjnych:

Inkubacja	Drobnoustrój	Środki przeciwbakteryjne
24–48 godzin	Enterokoki	Badanie przesiewowe synergizmu ze streptomycyną

E. Wydajność wankomycyny na panelach MicroScan porównywano z metodami mikrorozcieńczeń w bulionie, zalecanymi przez instytut CLSI. Wyniki badań gronkowców pod kątem wrażliwości na wankomycynę po 16–20 godzinach inkubacji (18–20 godz. w przypadku odczytów z analizatora autoSCAN-4) były porównywalne z wynikami uzyskanymi po 24 godzinach za pomocą metody referencyjnej.

F. Informacje na temat zgłaszania wyników dla oksacyliny i beta-laktamowych środków przeciwdrobnoustrojowych zawierają następując części: ZGŁASZANIE KOŃCOWYCH WYNIKÓW OKSACYLINY oraz PRZEWIDYWANE REGUŁY WRAŻLIWOŚCI DLA BETA LAKTAMOWYCH ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH I GATUNKÓW Z RODZAJU *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. W przypadku studzienek zawierających aminoglikozydy (np. gentamycynę) oraz makrolidy (np. erytromycynę) wzrost może nie być tak duży jak w przypadku studzienki kontroli wzrostu z powodu różnic w podłożu podstawowym. Wyniki należy interpretować ostrożnie.

H. W niektórych kombinacjach leku i drobnoustroju może być obserwowany efekt częściowego zahamowania wzrostu w szerokim zakresie stężeń leku (ang. „trailing effect"). Efekt ten jest obserwowany przy kombinacji arbekacyny i *S. aureus* ATCC 29213 w przypadku przygotowywania inokulum za pomocą systemu Prompt. Efekt ten obserwowany w przypadku trimetoprymu-sulfametoksazolu (T/S) przy stosowaniu systemu rehydratacji/inokulacji RENOK zależy od stężenia inokulum. Punkt końcowy należy odczytywać jako najniższe stężenie, które w porównaniu ze studzienką, w której obserwowany jest wzrost, wykazuje:

a. Około 80% redukcja wzrostu (T/S)

b. Biały punkt o średnicy mniejszej niż 2 mm lub

c. Biały punkt, który jest półprzezroczysty.[2]

I. W przypadku fluorochinolonów (np. cyprofloksacyny, norfloksacyny, ofloksacyny) przy stosowaniu systemu inokulacji Prompt dla gronkowców, w tym szczepu wzorcowego *S. aureus* ATCC 29213, może być obserwowane lekkie zamglenie. NIE należy interpretować tego jako wzrostu.

J. Jeżeli drobnoustrój nie rośnie w studzience kontroli wzrostu niezawierającej tymidyny (TFG), nie należy podawać wartości MIC dla T/S.

6. Odczytywanie substratów identyfikacyjnych

A. Odczytać wyniki dla wszystkich substratów identyfikacyjnych wobec białego tła, z wyjątkiem CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC, które powinny być odczytane na czarnym tle (oświetlonym niebezpośrednio).

B. Wyniki IDX i PHO należy odczytać po 16–20 godzinach inkubacji.

C. Panele PGT-ujemne i zawierające mniej niż 3 dodatnie testy dla wodorowęglanów powinny być powtórnie inkubowane przez dodatkowe 24 godziny przed końcowym odczytem i identyfikacją.

D. Po 16–20 godzinach inkubacji należy dodać odczynniki wyłącznie do paneli, które mają dodatnie 3 testy dla wodorowęglanów lub wykazują dodatnią reakcję PGT. Po 40–44 godzinach inkubacji należy dodać odczynniki niezależnie od liczby dodatnich testów.

E. Przed dodaniem odczynników należy zapisać wszystkie dodatnie reakcje.

F. Dodać odczynniki jak poniżej:

1) Do studzienki VP dodać 1 kroplę 40% wodorotlenku potasu (KOH) i 1 kroplę 5% alfa-naftolu. Przed odczytem należy odczekać co najmniej 20 minut na reakcję VP.

2) Do studzienki NIT dodać po 1 kropli 0,8% kwasu sulfanilowego i 0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy. Przed odczytem należy odczekać co najmniej 5 minut na reakcję NIT.

3) Do studzienki PYR dodać 2 krople odczynnika peptydazowego. Odczekać 2 minuty przed odczytem.

G. W celu interpretacji reakcji biochemicznych należy zapoznać się z rozdziałem WYNIKI.

WYNIKI

1. Wyniki testów biochemicznych

A. Interpretacja testów biochemicznych

Studzienka	Odczynnik	Dodatni	Ujemny
CV MS NOV OPT NACL BAC		Wzrost	Brak wzrostu
NIT	Dodać 1 kroplę 0,8% kwasu sulfanilowego i 1 kroplę 0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy. Odczekać co najmniej 5 minut, aż dojdzie do reakcji.	Od różowego do czerwonego	Przezroczysty (bezbarwny) możliwy bardzo blady różowy
PGR PHO PGT	Każdy odcień żółtego należy interpretować jako wynik dodatni. Używać studzienki NOV jako kontroli ujemnej.	Żółty	Przezroczysty (bezbarwny)
IDX		Od niebieskiego do szarego / osad	Przezroczysty (bezbarwny) lub biały osad
VP	Dodać 1 kroplę 40% KOH i 1 kroplę 5% alfa-naftolu. Odczekać co najmniej 20 minut, aż dojdzie do reakcji.	Od różowego do czerwonego	Przezroczysty (bezbarwny) do brązowego. Możliwy mętny lub bardzo blady różowy
BE		Ciemny brąz do czarnego	Przezroczysty (bezbarwny) do jasnobrązowego
PYR	Dodać 2 krople odczynnika peptydazowego. Odczekać co najmniej 2 minuty, aż dojdzie do reakcji.	Czerwony / od pomarańczowego do czerwonego	Żółty do pomarańczowo-czerwonego
ARG		Różowy / od pomarańczowego do różowego	Od żółtego do pomarańczowego
URE		Różowy	Od żółtego do pomarańczowego
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Jakąkolwiek obecność koloru pomarańczowego należy traktować jako wynik ujemny.	Żółty	Od pomarańczowego do czerwonego

HEM		Beta	Alfa lub gamma
LOC	Wyłącznie w przypadku systemów rozpoznawania paneli autoSCAN-4 i WalkAway.		

2. **Zasady reakcji identyfikacyjnych**

Fiolet krystaliczny (CV): Wzrost w obecności niskich stężeń fioletu krystalicznego jest wykorzystywany do odróżnienia paciorkowców (dodatni) od gronkowców (przeważnie brak wzrostu — wynik ujemny).

Różnicowanie mikrokoków (MS): Wzrost w obecności niskich stężeń bacytracyny (0,05 µg/mL) jest wykorzystywany do odróżnienia gronkowców (dodatni) od mikrokoków (ujemny).

Azotany (NIT): Redukcja azotanu do azotynu jest wykrywana przez wytworzenie czerwonego zabarwienia po dodaniu 0,8% kwasu sulfanilinowego i 0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy. Paciorkowce są azotano-ujemne, podczas gdy większość gronkowców jest azotano-dodatnia.

Nowobiocyna (NOV): Oporność na niskie stężenia (1,6 µg/mL) nowobiocyny jest charakterystyczna dla niektórych gronkowców.

Glikozydazy (PGR, PGT): Zdolność drobnoustrojów do wytwarzania swoistego enzymu glikozydazy jest wykrywana w reakcji rozkładu kompleksu p-nitrofenylo-węglowodanu, co prowadzi do uwolnienia p-nitrofenolu o żółtym zabarwieniu.

Fosfataza indoksylowa (IDX): Hydroliza fosforanu indoksylu przez enzym fosfatazę indoksylową prowadzi do uwolnienia nierozpuszczalnego, niebieskiego składnika. Większość gronkowców koagulazo- i DNazo-dodatnich jest IDX-dodatnia.

Odczynnik Voges-Proskauera (VP): Acetylometylokarbinol, wytworzony z glukozy, reaguje z 40% wodorotlenkiem potasu i 5% alfa-naftolem, powodując czerwone zabarwienie.

Optochina (OPT): Wrażliwość na optochinę jest charakterystyczna dla *Streptococcus pneumoniae*. Wzrost innych paciorkowców i gronkowców nie jest hamowany przez optochinę.

Fosfataza (PHO): Fosfataza alkaliczna rozkłada fosforan p-nitrofenylu na fosforan nieorganiczny i p-nitrofenol, który ma żółte zabarwienie.

Eskulina żółci (BE): Drobnoustroje zdolne do wzrostu w 40% żółci i hydrolizujące eskulinę są wykrywane przez wytworzenie czarnego osadu, powstającego w reakcji produktu hydrolizy, eskuletyny, z cytrynianem żelaza. Paciorkowce grupy D, niektóre paciorkowce zieleniejące i niektóre gronkowce są BE-dodatnie.

Pirolidonylo-β-naftyloamid (PYR): Drobnoustroje wytwarzające pirolidonazę rozkładają L-pirolidonylo-β-naftyloamid na L-pirolidon i β-naftyloaminę, która wchodzi w reakcję z odczynnikiem peptydazowym (aldehyd p-dimetylo-aminocynamonowy), powodując czerwone zabarwienie.

Arginina (ARG): Odwodnienie argininy prowadzi do alkalizacji środowiska, co wykrywane jest jako zmiana barwy wskaźnika — czerwieni fenolowej — z żółtej na czerwoną.

Mocznik (URE): Enzym ureaza rozkłada mocznik do amoniaku. Wzrost pH w wyniku tej reakcji jest wykrywany przez czerwień fenolową.

Węglowodany (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Fermentacja swoistych węglowodanów prowadzi do wytworzenia kwasów. Spadek pH w wyniku tej reakcji jest wykrywany przez wskaźnik — czerwień fenolową, która zmienia barwę na żółtą.

6,5% NaCl (NACL): Tolerancja na 6,5% chlorek sodu jest obserwowana jako wzrost bakterii. Tolerancja soli jest wykorzystywana w różnicowaniu enterokoków od innych bakterii.

Bacytracyna (BAC): Wrażliwość na niskie stężenia bacytracyny jest obserwowana jako brak wzrostu i jest charakterystyczna dla *Streptococcus pyogenes*.

Pirogronian (PRV): Wykorzystanie pirogronianu prowadzi do wytworzenia kwasu. Wynikający z tego spadek pH jest wykrywany przez wskaźnik — czerwień fenolową, która zmienia barwę na żółtą.

Hemoliza (HEM): Streptolizyny S i O, wytwarzane przez paciorkowce, powodują całkowitą lub częściową lizę krwinek czerwonych w agarze zawierającym krew baranią.

3. **Identyfikacja drobnoustroju**

Do identyfikacji nieznanych drobnoustrojów poddawanych testowi służy Biotype Lookup Program (Funkcja wyszukiwania biotypów) w menedżerze informacji LabPro i na stronie Beckman Coulter. Wyniki 27 testów paciorkowców i 18 testów mikrokoków są przełożone odpowiednio na 9- i 6-cyfrowy kod biotypu. Program wylicza pasujące drobnoustroje i podaje prawdopodobieństwo względne poprawności ich identyfikacji w kolejności od najwyższego prawdopodobieństwa aż do zbiorczego prawdopodobieństwa 99,9%. W razie pojawienia się numeru oznaczającego bardzo rzadki biotyp („Very Rare Biotype") należy zapoznać się z informacjami dostępnymi w programie LabPro (Utilities (Narzędzia) > System (System) > Biotype Lookup (Wyszukiwanie biotypu)), w serwisie Biotype Lookup Program (Funkcja wyszukiwania biotypów) na stronie internetowej firmy Beckman Coulter albo skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Beckman Coulter.

4. **Interpretacja wartości MIC**

Wrażliwość jest określana poprzez porównanie wartości MIC uzyskanej dla danego środka przeciwbakteryjnego w przypadku badanego drobnoustroju wobec osiągalnego stężenia tego środka we krwi lub w moczu. W poniższej tabeli podano kryteria interpretacyjne wskazane w dokumencie CLSI, zasadach EUCAST, wytycznych komitetu Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazylijski Komitet ds. Badania Wrażliwości na Środki Przeciwdrobnoustrojowe) (BrCAST) oraz w raporcie komitetu Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Komitet Antybiogramowy Francuskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego) (CA-SFM). Niektóre z nich różnią się od wartości granicznych interpretacji producenta leku.

Wartości graniczne interpretacji[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**INNE**[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacyna *Staphylococcus* spp. (EUCAST wer. 9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicylina[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacyna[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azytromycyna[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolina *S. aureus* (CLSI M100 wyd. 28) (EUCAST wer. 7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. i *Enterococcus* spp. Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B) Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* z grupy A, B, C, G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Cyprofloksacyna[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST wer. 9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klarytromycyna[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamycyna[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycyna[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 wyd. 28) Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*)[10] *Streptococcus* z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Erytromycyna[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B) *Streptococcus* z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomycyna[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Kwas fusydowy[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamycyna[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST wer. 9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycyna[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Lewofloksacyna *Staphylococcus* spp. (EUCAST wer. 6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) (EUCAST wer. 6.0) Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B) Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Linkomycyna[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i paciorkowce z grupy paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8

Wartości graniczne interpretacji[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus z grupy A, B, C, G (EUCAST wer. 9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp., grupa paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocyklina[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST wer. 9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksyfloksacyna[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST wer. 6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocyna[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (gatunki zasiedlające skórę)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (gatunki zasiedlające jamę nosową)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netylmycyna	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoina[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksacyna[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacyna[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST wer. 10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp., grupa beta-hemolizująca (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., grupa paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksacylina[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicylina[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* i *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Prystynamycyna[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. z grupy paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Ryfampicyna	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. z grupy paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanina[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracyklina[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp., grupa beta-hemolizująca		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., grupa paciorkowców zieleniejących		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycyna[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprym-sulfametoksazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76

Wartości graniczne interpretacji[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Wankomycyna[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Gronkowce koagulazoujemne		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Paciorkowce β-hemolizujące (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus z grupy A, B, C, G (S. *agalactiae*, grupa B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp., grupa paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych znajdujących się w tym panelu w leczeniu zakażeń klinicznych wywołanych wszystkimi badanymi drobnoustrojami. Informacje dotyczące zgłaszania wyników działania środków przeciwdrobnoustrojowych o wykazanej aktywności wobec grup drobnoustrojów *in vitro* lub w zakażeniach klinicznych można znaleźć w odpowiednich dokumentach wytycznych oraz w ulotce dołączonej do opakowania leku.
2. Wartość MIC należy zgłaszać, gdy nie ma wymienionych właściwych dla gatunku wartości granicznych lub ograniczeń (zobacz Ograniczenia procedury i część PRZEWIDYWANE REGUŁY WRAŻLIWOŚCI DLA BETA LAKTAMOWYCH ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH I GATUNKÓW Z RODZAJU *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Na podstawie zasad EUCAST wer. 11.0.[30]
4. Kategoria I nie jest wymieniona w zasadach EUCAST, ale jest interpretowana jako wartości pomiędzy wartościami granicznymi S i R. Jeśli wartości graniczne S i R są takie same, kategoria I nie ma zastosowania.
5. Zgodnie z zasadami EUCAST, wartość graniczna MIC S ≤ 0,001 mg/L jest arbitralną wartością graniczną „poza skalą", która klasyfikuje drobnoustroje typu dzikiego (drobnoustroje bez wykrywalnych fenotypowo mechanizmów oporności na środek) jako „Wrażliwy, zwiększone narażenie" (I). W przypadku skojarzeń drobnoustrój-środek nigdy nie należy zgłaszać wyniku „Wrażliwy, normalny schemat dawkowania" (S), zgłaszać należy wyłącznie wynik I* lub R, patrz legenda dokumentu Adult Therapy Guide (Podręcznik terapii dla dorosłych) w celu uzyskania informacji na temat raportowania określonego dla panelu.
6. Na podstawie wartości granicznych interpretacji wskazanych w dokumencie CLSI M100 wyd. 31 lub M45-A3. Niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe zawarte w tym panelu nie zostały zatwierdzone jako bezpieczne i skuteczne w leczeniu zakażeń klinicznych wywołanych wszystkimi badanymi drobnoustrojami. Informacje dotyczące zgłaszania wyników działania środków przeciwdrobnoustrojowych o wykazanej aktywności wobec grup drobnoustrojów *in vitro* lub w zakażeniach klinicznych można znaleźć w dokumencie CLSI M100, Tabelach 1 i 2 lub w ulotce dołączonej do opakowania leku.[31]
7. Terapie INNE mogą opierać się na wartościach granicznych podanych przez producenta leku, zawartych w raportach SFM lub wytycznych BrCAST. Szczegółowe informacje zawarto w przypisach.
8. W przypadku enterokoków beta-laktamazoujemnych należy się zapoznać z wynikami dla penicyliny.
9. W przypadku paciorkowców należy zapoznać się z wynikami dla penicyliny.
10. Brak szczepów opornych w chwili obecnej uniemożliwia instytutowi CLSI definiowanie jakichkolwiek kategorii wyników innych niż „wrażliwe". Szczepy, dla których uzyskano wyniki sugerujące „brak wrażliwości", należy przesłać do laboratorium referencyjnego do dalszych badań.
11. Terapie INNE na podstawie kryteriów wprowadzonych przez BrCAST.[32]
12. INNA terapia oparta na wartościach granicznych podanych przez producenta leku.
13. Zgłaszane będą tylko leki stosowane ogólnie.
14. Terapie INNE oparte na punktach granicznych interpretacji wskazanych w raporcie komitetu Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Komitet Antybiogramowy Francuskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego) (CA-SFM) za 2021 rok.[33]
15. Zgłaszane będą tylko leki stosowane w leczeniu układu moczowego.
16. Należy zapoznać się z częścią ZGŁASZANIE KOŃCOWYCH WYNIKÓW OKSACYLINY.

UWAGA: Kryteria interpretacji wymienione na etykiecie mogą się różnić od kryteriów w menedżerze informacji systemu LabPro ze względu na różnice oprogramowania i wersji panelu.

UWAGA: Środki przeciwdrobnoustrojowe wymienione w tabeli wartości granicznych interpretacji mogą nie być dostępne w przypadku wszystkich typów paneli.

UWAGA: Oporność samoistna może być opornością o charakterze dziedzicznym czy wrodzonym (nie nabytym) na środki przeciwdrobnoustrojowe, czego odzwierciedleniem są wzorce odpowiedzi na środki przeciwdrobnoustrojowe typu dzikiego u wszystkich lub prawie wszystkich przedstawicieli gatunku. Oporność samoistna jest tak powszechna, że badanie wrażliwości jest zbędne. Kombinacje środka przeciwdrobnoustrojowego/drobnoustroju, które należy zgłosić jako oporne, podano w załączniku Intrinsic Resistance (Oporność samoistna) do wydanego przez CLSI dokumentu M100 oraz w opracowanych przez ekspertów zasadach EUCAST dotyczących oporności samoistnej. Niewielki odsetek (1–3%) może wykazywać wrażliwość z powodu zmienności metody, mutacji lub niższych poziomów ekspresji oporności.

ZGŁASZANIE KOŃCOWYCH WYNIKÓW OKSACYLINY

Końcowy wynik oksacyliny jest określany na podstawie wrażliwości bakterii z rodzaju *Staphylococcus* spp. na oksacylinę i wyniku testu przesiewowego pod kątem cefoksytyny (CfxS). Wyniki CfxS i MIC oksacyliny odczytuje się niezależnie po 16–20 godzinach inkubacji i opracowuje z użyciem oprogramowania LabPro lub ręcznie, uzyskując końcową interpretację dla oksacyliny. Reguły interpretacji przedstawiono w poniższych tabelach:

CLSI

MIC		Interpretacja wyniku oksacyliny		
CfxS	MIC oksacyliny	*S. aureus* lub *S. lugdunensis*	Gatunki z rodzaju *Staphylococcus* spp. (z wyjątkiem gatunków *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*
≤ 4 ujemn.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 lub 2	S	R; sprawdzić status genu *mec*A (zobacz komentarz)	R
	>2	R	R	R
> 4 dodatn.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 lub 2	R*	R; sprawdzić status genu *mec*A (zobacz komentarz)	R
	>2	R	R	R

Komentarz: Gatunki z rodzaju *Staphylococcus* spp. (z wyjątkiem gatunków *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*), dla których uzyskano wyniki MIC oksacyliny wynoszące 1 lub 2 dają zmienne wyniki pod kątem genu *mec*A. Należy przeprowadzić badanie pod kątem genu *mec*A, jeśli terapia beta-laktamami ma kluczowe znaczenie dla opieki nad pacjentem. Oprogramowanie LabPro oznacza izolaty gronkowców koagulazoujemnych (CNS), gdy wyniki MIC oksacyliny wynoszą 1 lub 2 µg/mL. Domyślną interpretacją będzie wynik R, jednak status genu *mec*A jest zmienny i należy go sprawdzić, zanim izolaty te zostaną zgłoszone jako wrażliwe na oksacylinę (ujemny wynik tylko dla genu *mec*A).

EUCAST[1,2]

MIC		Interpretacja wyniku oksacyliny	
CfxS	MIC oksacyliny	*S. aureus* (w tym gatunki *S. intermedius, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* lub *S. saprophyticus*	Gatunki z rodzaju *Staphylococcus* spp. (z wyjątkiem gatunków *S. aureus, S. lugdunensis* i *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 ujemn.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 lub 2	S	R
	>2	R	R
> 4 dodatn.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Zgodnie z zasadami EUCAST wer. 11.0 w połączeniu z zaleceniami instytutu CLSI M100 wyd. 31 dotyczącymi badania MIC cefoksytyny i raportowania.
2. Zgodnie z zasadami EUCAST wer. 11.0 w połączeniu z wartościami granicznymi oksacyliny dotyczącymi zgłaszania ujemnego wyniku koagulazy dla bakterii *S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*.

Oprogramowanie LabPro korzysta z interpretacji R* dla wytycznych CLSI i zasad EUCAST, gdy wynik badania przesiewowego z użyciem cefoksytyny zmienia interpretację wyniku MIC oksacyliny. Należy też kierować się tymi kryteriami przy ręcznej interpretacji wyników, jednakże gwiazdka nie jest wymagana.

PRZEWIDYWANE REGUŁY WRAŻLIWOŚCI DLA BETA LAKTAMOWYCH ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH I GATUNKÓW Z RODZAJU *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

Panel MicroScan przewiduje wrażliwość gatunków z rodzaju *Staphylococcus* spp. na beta-laktamowe środki przeciwdrobnoustrojowe na podstawie wyników testów przesiewowych z użyciem penicyliny, oksacyliny i cefoksytyny w oparciu o wytyczne CLSI i zasady EUCAST.

Poniżej przedstawiono przewidywane wyniki wrażliwości dla określonych środków przeciwdrobnoustrojowych:

Klasa środków przeciwdrobnoustrojowych	Podklasa środków przeciwdrobnoustrojowych	Środek przeciwbakteryjny	W przypadku wyniku S dla penicyliny i końcowego wyniku S dla oksacyliny	W przypadku wyniku R dla penicyliny i końcowego wyniku S dla oksacyliny	W przypadku wyniku S lub R dla penicyliny i końcowego wyniku R, R dla oksacyliny
Penicyliny	Aminopenicylina	Ampicylina	S*	R*	R*
	Ureidopenicylina	Piperacylina	S*	R*	R*
	Karboksypenicylina	Tykarcylina	S*	R*	R*

Klasa środków przeciwdrobnoustrojowych	Podklasa środków przeciwdrobnoustrojowych	Środek przeciwbakteryjny	W przypadku wyniku S dla penicyliny i końcowego wyniku S dla oksacyliny	W przypadku wyniku R dla penicyliny i końcowego wyniku S dla oksacyliny	W przypadku wyniku S lub R dla penicyliny i końcowego wyniku R, R dla oksacyliny
Skojarzenia β-laktam/ inhibitor β-laktamazy		Amoksycylina-klawulanian potasu	S*	S*	R*
		Ampicylina-sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperacylina-tazobaktam	S*	S*	R*
		Tykarcylina-klawulanian potasu	S*	S*	R*
Cefemy		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolina	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaksym	S*	S*	R*
		Ceftriakson	S*	S*	R*
		Cefuroksym	S*	S*	R*
		Cefalotyna	S*	S*	R*
Karbapenemy		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Obok każdej przewidywanej interpretacji będzie widoczna gwiazdka (*). Należy też kierować się tymi kryteriami przy ręcznej interpretacji wyników, jednakże gwiazdka nie jest wymagana.

BADANIE NA INDUKOWALNĄ OPORNOŚĆ NA KLINDAMYCYNĘ

Test indukowalnej oporności na klindamycynę (ICd) jest przeznaczony do wykrywania indukowalnej oporności na klindamycynę u gronkowców opornych lub średnio wrażliwych na erytromycynę i wrażliwych lub średnio wrażliwych na klindamycynę. Ekspresja genu *erm* oporności może wymagać indukcji erytromycyną. Wyniki testu ICd odpowiadają testowi zbliżeniowemu metodą dwóch krążków. Kryteria interpretacji przedstawiono w poniższej tabeli:

Test wrażliwości na środki przeciwbakteryjne	Ujemny	Positive
Test na indukowalną oporność na klindamycynę — gronkowce	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Jeżeli wynik dla erytromycyny to I (średnio wrażliwy) lub R (oporny), dla klindamycyny to S (wrażliwy) lub I (średnio wrażliwy), a wynik testu ICd jest dodatni, drobnoustrój należy określić jako oporny na klindamycynę.

BADANIE PRZESIEWOWE SYNERGIZMU STREPTOMYCYNY I GENTAMYCYNY

W enterokokowym zapaleniu wsierdzia leczenie wyłącznie penicyliną lub ampicyliną często kończy się niepowodzeniem. Ze względu na to, że enterokoki są wrażliwe *in vitro* na wysokie stężenia streptomycyny lub gentamycyny, dodanie tych środków przeciwbakteryjnych do penicyliny lub ampicyliny daje efekt synergistyczny i pozwala uzyskać wyższą częstość wyleczeń.[34,35] W poniższej tabeli przedstawiono zalecaną, zgodną z dokumentem CLSI M07-A11, metodę wykrywania wysokiego poziomu oporności na aminoglikozydy (HLAR) w przypadku mikrorozcieńczeń w bulionie.

Środek przeciwbakteryjny	Średni	Inkubacja	Stężenie
Gentamycyna	Bulion BHI[1]	24 godziny	500 µg/mL
Streptomycyna	Bulion BHI[1]	24–48 godzin	1000 µg/mL

1. Wyniki porównywalne uzyskano dla ograniczonej liczby testów w bulionie z fosforanem dekstrozy.

Skuteczność testów przesiewowych synergizmu gentamycyny i streptomycyny w panelach MicroScan porównano z metodami referencyjnymi wykorzystującymi mikrorozcieńczenia w bulionie, zalecanymi przez instytut CLSI. Wszelkie przejawy zmętnienia należy uznać za wzrost lub poddać próbkę ponownej inkubacji w celu potwierdzenia wyników. Wyniki uzyskane dla studzienek do badania synergizmu z gentamycyną po 18-godzinnej inkubacji były zbliżone do wyników uzyskanych po 24 godzinach z użyciem metody referencyjnej. W celu lepszego wykrywania oporności w studzience do badania synergizmu ze streptomycyną panele MicroScan należy inkubować przez 24–48 godzin.

STUDZIENKA KONTROLI WZROSTU NIEZAWIERAJĄCA TYMIDYNY

Niektóre bakterie wymagają do wzrostu tymidyny. Mogą one dać fałszywy wynik testu wrażliwości na sulfonamidy z powodu braku tymidyny w bulionie Muellera-Hinton. Jeżeli drobnoustrój nie rośnie w studzience niezawierającej tymidyny (TFG), nie należy oznaczać wartości MIC dla T/S.

DAPTOMYCYNA

Daptomycyna zawiera suplementy wapnia zalecane przez CLSI. Nie wymaga się żadnej dodatkowej suplementacji.

OGRANICZENIA METODY

1. Panele MicroScan bakterii Gram-dodatnich nie powinny być używane do określenia wrażliwości izolatów *Streptococcus* z wyjątkiem gatunku *S. agalactiae* (grupa B) i grupy *S. bovis*. Te izolaty powinny być oznaczane akceptowaną metodą, na przykład za pomocą panelu MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. Instytut CLSI zaleca wzbogacenie bulionu Mueller Hinton lizowaną krwią końską w przypadku badania paciorkowców o wysokich wymaganiach odżywczych (dokument CLSI M07) oraz *L. monocytogenes* (dokument CLSI M45).[1,36] Procedura dla paneli suchych MicroScan do identyfikacji bakterii Gram-dodatnich odbiega od tego zalecenia. Jeśli wzrost w studzience kontroli wzrostu jest nieodpowiedni, wyniki MIC uzyskane dla *S. agalactiae* (grupa B), grupy *S. bovis* i *L. monocytogenes* nie są ważne i należy zastosować metodę alternatywną.
3. Panele MicroScan wysuszonych bakterii Gram-dodatnich mogą być wykorzystywane do identyfikacji paciorkowców o wysokich wymaganiach odżywczych. Jeżeli wzrost w studzience kontroli wzrostu jest niewystarczający, wyniki testów biochemicznych nie są ważne i należy zastosować inną metodę.
4. Bakterie beztlenowe — panele dodatnie złożone / dodatnie do określania MIC nie są odpowiednie do badania beztlenowych ziarniaków Gram-dodatnich.
5. Dodatkowe testy w celu określenia końcowej identyfikacji mogą być konieczne, jeżeli uzyskany wynik identyfikacji charakteryzuje się niskim prawdopodobieństwem (< 85%); w takiej sytuacji należy się zapoznać z dokumentem Microbiologics Manual (Podręcznik mikrobiologii).
6. Wartości MIC penicyliny dla gronkowców koagulazoujemnych mogą nie być użyteczne w określaniu oporności wynikającej z wytwarzania β-laktamazy. Dlatego, aby potwierdzić MIC, należy przeprowadzić test na obecność β-laktamazy. Szczepy *S. saprophyticus* z MIC penicyliny wynoszącym 1–2 µg/mL nie wytwarzają β-laktamazy i dlatego ampicylina, amoksycylina lub penicylina mogą być lekami z wyboru w zakażeniach układu moczowego tymi drobnoustrojami.
7. W studzienkach niektórych środków przeciwbakteryjnych może wystąpić niewielkie zmętnienie związane z niepełnym rozpuszczeniem niektórych składników podłoża. Nie należy interpretować tego jako wzrostu.
8. Przed zaakceptowaniem identyfikacji drobnoustroju wyniki testu powinien zinterpretować wykwalifikowany personel kliniczny na podstawie własnej oceny, wiedzy i ewentualnych dodatkowych testów potwierdzających.
9. Numery biotypu nie powinny być używane do identyfikacji fenotypowej szczepów izolowanych z różnych próbek pobieranych od tego samego pacjenta.
10. Wyniki uzyskane z następującymi kombinacjami drobnoustrojów i środków przeciwbakteryjnych podanymi poniżej wykazywały rozbieżne wyniki MIC w porównaniu z metodą referencyjną z nocną inkubacją. Jeżeli środek przeciwbakteryjny jest szczególnie ważny w leczeniu pacjenta, należy posłużyć się procedurą alternatywną lub nie wydawać wyniku dla danego środka przeciwbakteryjnego z uwagi na niski poziom korelacji.

Drobnoustrój	Leki, które należy oznaczyć inną metodą, jeżeli są szczególnie ważne w leczeniu pacjenta	Leki, które nie będą zgłaszane[1]
S. pneumoniae		Wszystkie
Paciorkowce zieleniejące inne niż grupy *S. bovis*		Wszystkie
Paciorkowce beta-hemolizujące inne niż *S. agalactiae* (grupa B)		Wszystkie
Wszystkie paciorkowce		Amikacyna Amoksycylina-klawulanian potasu Ampicylina-sulbaktam Arbekacyna Azytromycyna Cefazolina Cefdynir Cefepim Cefotaksym Ceftarolina Ceftriakson Cefuroksym Cefalotyna Cyprofloksacyna

Drobnoustrój	Leki, które należy oznaczyć inną metodą, jeżeli są szczególnie ważne w leczeniu pacjenta	Leki, które nie będą zgłaszane[1]
		Klarytromycyna Klindamycyna Ertapenem Fosfomycyna Kwas fusydowy Gentamycyna Imipenem Kanamycyna Meropenem Minocyklina Moksyfloksacyna Mupirocyna Nitrofurantoina Norfloksacyna Penicylina (tylko EUCAST) Piperacylina-tazobaktam Ryfampicyna (tylko CLSI) Teikoplanina Tykarcylina-klawulanian potasu Tobramycyna Trimetoprym-sulfametoksazol
Enterokoki		Amikacyna Amoksycylina-klawulanian potasu Ampicylina-sulbaktam Arbekacyna Azytromycyna Cefazolina Cefdynir Cefepim Cefotaksym Ceftarolina Ceftriakson Cefuroksym Cefalotyna Klarytromycyna Ertapenem Fosfomycyna Kwas fusydowy Kanamycyna Lewofloksacyna (tylko EUCAST) Meropenem Mupirocyna Piperacylina-tazobaktam Ryfampicyna (tylko SFM) Tetracyklina (tylko EUCAST) Tykarcylina-klawulanian potasu Trimetoprym-sulfametoksazol
Gatunki z rodzaju enterokoki inne niż gatunek *E. faecium*		Synercid (tylko EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Wszystkie z wyjątkiem ampicyliny i penicyliny
Gronkowce Koagulazoujemny		Teikoplanina (tylko EUCAST)

Drobnoustrój	Leki, które należy oznaczyć inną metodą, jeżeli są szczególnie ważne w leczeniu pacjenta	Leki, które nie będą zgłaszane[1]
Gronkowce Koagulazoujemny Metycylinooporne		Ertapenem
Gronkowce Metycylinooporne		Piperacylina-tazobaktam
S. agalactiae (Grupa B)		Netylmycyna Synercid (tylko EUCAST)
Grupa *S. bovis*		Ampicylina (tylko EUCAST) Erytromycyna Lewofloksacyna (tylko EUCAST) Linezolid (tylko EUCAST) Synercid Tetracyklina (tylko EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanina[2] (tylko CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycyna
S. saprophyticus		Mupirocyna

1. Jeżeli drukowanie nie jest wstrzymane przez oprogramowanie LabPro, należy ręcznie usunąć wynik. Szczegóły dotyczące użycia można znaleźć w dokumencie LabPro Operator's Guide (Instrukcja obsługi oprogramowania LabPro).
2. Ograniczenie dotyczy tylko wykorzystywania paneli bez rozcieńczenia do 16 µg/mL.

11. Oporne na wankomycynę szczepy *E. faecium* można odróżnić od *E. gallinarum* w testach ruchliwości i wytwarzania barwnika (więcej informacji można znaleźć w tabeli testów dodatkowych w dokumencie Microbiologics Manual (Podręcznik mikrobiologii)).
12. Zakres kontroli jakości dla niektórych środków przeciwbakteryjnych nie jest zgodny z zakresami kontroli jakości dopuszczonymi w dokumencie CLSI. Szczegółowe informacje znajdują się w tabeli kontroli jakości.
13. Zastosowanie systemu Prompt powoduje uzyskanie podwyższonych wartości MIC dla fluorochinolonów (np. cyprofloksacyny), linkozamidów (np. klindamycyny) i makrolidów (np. erytromycyny) w przypadku gronkowców, w porównaniu z metodą referencyjną. Stężenie inokulum jest szczególnie ważne w przypadku tych kombinacji środków przeciwbakteryjnych i drobnoustrojów. Jeżeli uzyskano interpretację „średnio wrażliwy" lub „oporny" w systemie Prompt, przed wydaniem wyników należy potwierdzić je inną metodą (np. metodą oceny zmętnienia bez określenia punktu granicznego).
14. Testy rozcieńczeń w bulionie lub w agarze mogą niedokładnie wykrywać oporność na penicylinę lub ampicylinę w przypadku szczepów enterokoków wytwarzających β-laktamazy.
15. Nie wiadomo, czy możliwe jest wykrywanie oporności na arbekacynę, linezolid i ceftarolinę przy użyciu paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-dodatnich, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych nie były dostępne szczepy oporne.
16. Ważna jest identyfikacja *Enterococcus* do gatunku, gdyż synercid nie jest aktywny wobec *E. faecalis*.
17. Wyniki w analizatorach autoSCAN-4 i WalkAway otrzymane dla gatunków z rodzaju *S. saprophyticus* i mupirocyny wykazują rozbieżne wyniki MIC w porównaniu z ręcznym odczytywaniem paneli. Wyniki MIC dla tych izolatów powinny być otrzymywane poprzez ręczne odczytywanie paneli.
18. Panele MicroScan wysuszonych bakterii Gram-dodatnich wykryły oporność na wankomycynę w szczepach *S. aureus* VRSA (opornych na wankomycynę gronkowców złocistych) dostępnych w czasie przeprowadzania badań porównawczych. Zdolność paneli MicroScan wysuszonych bakterii Gram-dodatnich do wykrywania oporności na wankomycynę w innych szczepach *S. aureus* nie jest znana, ponieważ liczba szczepów opornych, których można użyć do badań porównawczych, jest ograniczona.
19. Wyniki badań za pomocą analizatora autoSCAN-4 z użyciem wankomycyny i gronkowców wykazują możliwość lekkiego wzrostu przy 16-godzinnej inkubacji. Wyniki badań gronkowców pod kątem wrażliwości na wankomycynę, prowadzonych na analizatorze autoSCAN-4, należy odczytywać po 18–20 godzinach inkubacji.
20. Zastosowanie systemu Prompt powodowało uzyskanie podwyższonych wartości MIC dla daptomycyny w przypadku gronkowców w porównaniu z metodą referencyjną. Jeżeli uzyskano interpretację „niewrażliwy" w systemie Prompt, przed wydaniem wyników należy potwierdzić je inną metodą (np. metodą oceny zmętnienia).
21. Nie należy używać systemu Prompt, jeśli wielkość kolonii jest mniejsza niż końcówka ezy. Do szczepów, które mogą nie spełniać wymagań dotyczących wielkości, należą m.in *Streptococcus* spp. inne niż grupa *S. bovis* i *S. agalactiae* (grupa B). Przenoszenie zbyt małych kolonii spowoduje uzyskanie zbyt małego inokulum, w wyniku czego drobnoustroje

oporne mogą być raportowane jako wrażliwe. W przypadku kolonii mniejszych niż końcówka ezy należy zastosować alternatywną metodę przygotowania inokulum.

22. Wyniki MIC w przypadku gatunków *Abiotrophia/Granulicatella*, gatunków *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, gatunków *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, gatunków *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, gatunków *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, gatunków *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* i *Rothia* są przeciwwskazane i nie powinny być zgłaszane.
23. W przypadku wartości granicznych podanych przez producenta leku nie jest znana możliwość wykrywania oporności na arbekacynę za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-dodatnich, ponieważ w momencie wykonywania badań nie były dostępne szczepy oporne.
24. W przypadku zasad EUCAST wyniki dla gatunków z rodzaju *Staphylococcus* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego z powodu występowania bardzo poważnych błędów przy odczytach chloramfenikolu w analizatorze autoSCAN-4 z wykorzystaniem metod inokulacji zarówno techniką zmętnienia, jak i w systemie Prompt.
25. W przypadku zasad EUCAST wyniki uzyskane przy użyciu fosfomycyny dla odczytów autoSCAN-4 ze zmętnieniem i inokulacją w systemie Prompt mieściły się w zakresie zgodności kategorycznej, ale były poza zakresem zgodności zasadniczej w porównaniu z metodą referencyjną. Gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, wyniki uzyskane za pomocą paneli należy potwierdzić, wykonując odczyt ręczny.
26. W przypadku zasad EUCAST nie jest znana możliwość wykrywania oporności na fosfomycynę za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-dodatnich, ponieważ w momencie wykonywania badań nie była dostępna wystarczająca liczba szczepów opornych.
27. W przypadku zasad EUCAST nie jest znana możliwość wykrywania oporności gatunków *S. lugdunensis* lub *S. saprophyticus* na oksacylinę za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-dodatnich, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych nie była dostępna wystarczająca liczba szczepów opornych.
28. W przypadku raportu SFM wyniki dla gatunków z rodzaju *Staphylococcus* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego z powodu wyników QC poza zakresem w przypadku kanamycyny i odczytów w analizatorach WalkAway z wykorzystaniem metody inokulacji w systemie Prompt.
29. W przypadku raportu SFM wyniki dla gatunków z rodzaju *Staphylococcus* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego z powodu wysokiej częstości błędów MAJ w przypadku kanamycyny i odczytów w analizatorach WalkAway z wykorzystaniem metody inokulacji w systemie Prompt.

BŁĘDNE WYNIKI

Norma CLSI M07-A11 podaje, że niebezpiecznie błędne wyniki mogą wystąpić, jeśli pewne środki przeciwbakteryjne są testowane przeciwko określonym drobnoustrojom. W przypadku enterokoków do takich środków przeciwbakteryjnych należą: cefalosporyny, aminoglikozydy (z wyjątkiem badania oporności na wysokie stężenia), klindamycyna i trimetoprym/sulfametoksazol. W przypadku gatunków z rodzaju *Listeria* spp. do takich środków przeciwbakteryjnych zalicza się cefalosporyny. W przypadku wystąpienia podanych wyżej kombinacji środków przeciwbakteryjnych i drobnoustrojów system LabPro nie będzie zgłaszać interpretacji.

KONTROLA JAKOŚCI

Dopuszczalność podłoży do identyfikacji i środków przeciwdrobnoustrojowych należy sprawdzać poprzez badanie drobnoustrojów o znanych reakcjach i zakresach wartości MIC. Wyniki uzyskane dla zalecanych drobnoustrojów kontrolnych American Type Culture Collection (ATCC) * przedstawiono w poniższej tabeli. Tabela kontroli jakości (QC) zawiera zakresy wartości MIC obejmujące wszystkie rozcieńczenia antybiotyków w panelach suchych MicroScan; odczyt po 16–20 godzinach inkubacji. Może zaistnieć konieczność ekstrapolacji z tabeli QC w oparciu o rozcieńczenia w panelu wykorzystywanym przez użytkownika. Informacje na temat QC określonych paneli można również znaleźć w formularzach raportów kontroli jakości. Poniżej przedstawiono przykłady ekstrapolacji.

Drobnoustroje do kontroli jakości	Skrót	Punkt końcowy tabeli QC	Rozcieńczenie (rozcieńczenia) na panelu	Ekstrapolowane zakresy kontroli jakości
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabela kontroli jakości środków przeciwbakteryjnych w teście Dried Gram Pos**

Środek przeciwbakteryjny	Skrót	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Zakres wartości MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Zakres wartości MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Zakres wartości MIC	*E. coli* ATCC 35218 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Zakres wartości MIC
Amikacyna	Ak	32-≥32	1-4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Amoksycylina-klawulanian potasu	Aug	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Ampicylina	Am	0,25-1	≥0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.

Środek przeciwbakteryjny	Skrót	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Zakres wartości MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Zakres wartości MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Zakres wartości MIC	*E. coli* ATCC 35218 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Zakres wartości MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Zakres wartości MIC
Ampicylina-Sulbaktam	A/S	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Arbekacyna	Abk	ND.	≤1-2	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Azytromycyna	Azi	ND.	0,5-2	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefazolina	Cfz	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefdynir	Cdn	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefepim	Cpe	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefotaksym	Cft	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Badanie przesiewowe z cefoksytyną	CfxS	ND.	≤4	ND.	ND.	>4	ND.	ND.
Ceftarolina	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Ceftriakson	Cax	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefuroksym	Crm	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefalotyna	Cf	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Chloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Cyprofloksacyna	Cp	0,25-2	0,12-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Klarytromycyna	Cla	ND.	0,12-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Klindamycyna	Cd	4-16	0,06-0,25	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Daptomycyna	Dap	1-4	0,25-1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Ertapenem	Etp	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Erytromycyna	E	1-4	≤0,25-1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Fosfomycyna	Fos	16->64	≤4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Kwas fusydowy	FA	≤2	≤2	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Gentamycyna	Gm	4->8	≤1[3]	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Badanie przesiewowe synergizmu z gentamycyną	GmS	≤500	ND.	>500	ND.	ND.	ND.	ND.
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Badanie indukowalnej oporności na klindamycynę	ICd	ND.	≤4/0,5	ND.	ND.	ND.	>4/0,5	ND.
Kanamycyna	K	ND.	≤8	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Lewofloksacyna	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Linkomycyna	Lin	>8	≤1-4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Meropenem	Mer	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Minocyklina	Min	1-4	0,06-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Moksyfloksacyna	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Mupirocyna	Mup	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	≤4
Netylmycyna	Nt	4->16	≤4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Nitrofurantoina	Fd	≤32	≤32	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Norfloksacyna	Nxn	≤4	≤4	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Ofloksacyna	Ofl	1-4	≤0,5-1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Oksacylina	Ox	>2	≤0,25-0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Penicylina	P	0,5-2	≥0,25	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Piperacylina-Tazobaktam	P/T	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Prystynamycyna	Prs	2->2	≤0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Ryfampicyna	Rif	≤0,5-1	≤0,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Badanie przesiewowe synergizmu ze streptomycyną	StS	≤1000	ND.	>1000	ND.	ND.	ND.	ND.
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Teikoplanina	Tei	≤1	≤1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Tetracyklina	Te	4->8	≤1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Tykarcylina-klawulanian potasu	Tim	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Tobramycyna	To	ND.	≤1	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Trimetoprym - Sukfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
Wankomycyna	Va	1-4	0,5-2	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Zakres dla niektórych środków przeciwbakteryjnych nie jest zgodny z dopuszczalnymi zakresami kontrolnymi wymienionymi w dokumencie CLSI M100.
2. Zakres = wartość oczekiwana (µg/mL).
3. Gentamycyna powinna być uwzględniona w kontroli z systemem inokulacji Prompt, jeśli MIC gentamycyny wynosi ≤ 1–2.
4. Drobnoustroje przeznaczone wyłącznie do testów kontroli jakości.

2. **Tabela kontroli jakości substratów identyfikacyjnych w teście Dried Gram Pos**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	ND.	ND.
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	ND.
NOV[3]	-	ND.	-	ND.
PGR[3]	-	-	-	ND.
IDX	+	ND.	ND.	-
VP	+	+	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
OPT[3]	+	+	+	ND.
PHO	+	ND.	-	ND.
BE	-	+	+	ND.
PYR	ND.	+	-	ND.
ARG	+	+	-	ND.
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	ND.
MAN	+	+	+	-
LAC	+	ND.	+	-
TRE	ND.	+	+	-
MNS	ND.	+	+	-
NACL	ND.	+	-	ND.
SOR	ND.	+	-	ND.
ARA[3]	ND.	-	-	ND.
RBS	ND.	+	-	ND.
INU	ND.	-	+	ND.
RAF	ND.	-	+	ND.
BAC[3]	ND.	+	+	ND.
PRV	ND.	+	-	ND.
TFG	+	+	+	ND.

1. W przypadku odczytu wyniku dla bakterii *M. luteus* ATCC 49732 w analizatorze MicroScan po 16–18 godzinach w części raportu QC dotyczącej wartości MIC może być wyświetlany wynik N/A (ND). Nie ma to wpływu na wyniki kontroli jakości substratu do identyfikacji podczas odczytu.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Dodatkowe reakcje dodatnie lub ujemne, jeśli są potrzebne dla konkretnego produktu biochemicznego, zamieszczono w tabeli testów dodatkowych.
4. Może wymagać 24 godzin inkubacji.

ND. = nie dotyczy

UWAGA: drobnoustroje do kontroli jakości są wybrane w celu zapewnienia dodatnich/ujemnych reakcji dla wszystkich substratów identyfikacyjnych. W związku z tym identyfikacje drobnoustrojów mogą różnić się od przedstawionych w karcie kontroli jakości (QC). Dopuszczalność skuteczności produktu powinna być określana na podstawie porównania wyników testu, a nie identyfikacji.

Tabela testów dodatkowych

Drobnoustrój	substrat	Wynik oczekiwany
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identyfikacja testu Dried Gram Pos – poprawione ID QC***

Drobnoustrój QC	Numer ATCC	Główny substrat wskaźnikowy	Wynik oczekiwany	Poza Specyfikacja Wynik	Substrat labilny
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Tak

* Kluczowe wskaźniki do kontroli jakości są podane na potrzeby usprawnionej QC w dokumencie CLSI M50-A.[31] Przed wdrożeniem usprawnionego programu QC należy zapoznać się z dokumentem M50-A w celu uzyskania szczegółowych informacji i uzyskać akceptację odpowiednich instytucji zajmujących się kontrolą i inspekcją.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Charakterystykę paneli suchych MicroScan, do bakterii Gram-dodatnich opracowano na podstawie badania wieloośrodkowego. Izolaty kliniczne i szczepy komercyjne były badane na panelach MicroScan i konwencjonalną metodą probówkową, reprezentując typy populacji bakteryjnych, jakie można spotkać w codziennej praktyce w laboratorium klinicznym. Zobacz część Panele ujemne suche (konwencjonalne): bakterie tlenowe Gram-dodatnie w dokumencie Microbiologics Information Manual (Podręcznik mikrobiologii), aby uzyskać pełną listę drobnoustrojów dostępnych w bazie danych.

Zgodność procentowa z metodami referencyjnymi

Tabela 1. Identyfikacja

Liczba badanych	Liczba poprawnych identyfikacji	Liczba poprawnych identyfikacji
413	387	93,7

Właściwości paneli MicroScan wysuszonych bakterii zostały określone podczas testów wykonywanych w różnych laboratoriach klinicznych. Środki przeciwbakteryjne były testowane na panelach MicroScan wysuszonych bakterii przy zastosowaniu inokulacji metodą zmętnienia, a wyniki były odczytywane w trybie ręcznym. Wyniki były porównywane z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń MIC.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Amikacyna	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicylina	338	97,6	333/338 (98,5)
Azytromycyna	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolina	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Cyprofloksacyna	310	97,1	237/242 (97,9)
Klarytromycyna	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamycyna	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycyna	402	97,0	392/402 (99,2)
Erytromycyna	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamycyna	558	99,3	342/349 (98,0)
Badanie synergizmu z gentamycyną	468	-	464/468 (99,1)
Lewofloksacyna	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocyklina	953	99,8	922/953 (96,7)
Netylmycyna	647	96,3	-
Nitrofurantoina	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksacyna	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksacyna	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicylina[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Ryfampicyna	795	96,6	674/690 (97,7)
Badanie przesiewowe synergizmu ze streptomycyną	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanina	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracyklina	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprym - Sukfametoksazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Wankomycyna	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Amikacyna	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicylina	464	95,3	118/126 (93,7)
Azytromycyna	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolina	455	98,9	305/305 (100)
Chloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Cyprofloksacyna	134	100	133/134 (99,3)
Klarytromycyna	117	100	116/117 (99,1)
Klindamycyna	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycyna	303	97,0	301/303 (99,3)
Erytromycyna	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycyna[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamycyna	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Lewofloksacyna	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocyklina	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksyfloksacyna	439	99,1	430/439 (97,9)
Netylmycyna	647	96,3	-
Nitrofurantoina	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksacyna	647	99,5	335/339 (98,8)

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Penicylina[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanina	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracyklina	647	99,7	368/393 (93,6)
Tygecyklina	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycyna	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprym - Sukfametoksazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Wankomycyna	170	100	170/170 (100)

Tabela 4. Wartości graniczne podane przez producenta leku i zawarte w raporcie SFM

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Arbekacyna[6]	349	100	106/107 (99,1)
Kwas fusydowy[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycyna[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomycyna[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocyna (na skórę)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocyna (do jamy nosowej)[6]	272	100	272/272 (100)
Prystynamycyna[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Ryfampicyna[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Na podstawie CLSI M100, wyd. 31 lub EUCAST V11. Wyjątki przedstawiono w tabeli wartości granicznych interpretacji.
2. Całkowita wartość EA jest obliczana dla wszystkich drobnoustrojów, a całkowita wartość CA wartość jest obliczana dla wszystkich drobnoustrojów z kryteriami interpretacyjnymi.
3. W przypadku wytycznych CLSI i zasad EUCAST wartości MIC chloramfenikolu były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich drobnoustrojów i wszystkich metod odczytu na podstawie zmętnienia.
4. W przypadku wytycznych CLSI i zasad EUCAST wartości MIC penicyliny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich drobnoustrojów i wszystkich metod odczytu na podstawie zmętnienia.
5. W przypadku zasad EUCAST wartości MIC fosfomycyny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie niższe w porównaniu z referencyjną metodą rozcieńczeń w agarze dla wszystkich drobnoustrojów, wszystkich odczytów i wszystkich metod inokulacji.
6. Na podstawie wartości granicznych podanych przez producenta leku.
7. Na podstawie raportu SFM 2008.
8. W przypadku raportu SFM wartości MIC kanamycyny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla gatunków z rodzaju *Streptococcus* spp. z grupy paciorkowców zieleniejących.
9. Na podstawie raportu SFM 2021 wer. 1.0.
10. Dotyczy linkomycyny: *Enterococcus* spp. na podstawie raportu SFM 2012 oraz dla *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. z grupy A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i paciorkowców z grupy paciorkowców zieleniejących (grupa *S. bovis*) based na podstawie raportu SFM 2021 wer. 1.0.

Tabela 5. Test indukowalnej oporności na klindamycynę

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	Czułość (+)	Swoistość (-)
Indukowalna oporność na klindamycynę	305	97,8%	100%

Tabela 6. Testy przesiewowe CLSI z użyciem oksacyliny i cefoksytyny

CLSI		Odsetek	
Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	Zgodność zasadnicza (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Oksacylina*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Odsetek		
Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	Oznaczenie kategorii (%)	Czułość (+)	Swoistość (-)
Badanie przesiewowe z cefoksytyną*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Testy przesiewowe z użyciem oksacyliny i cefoksytyny są wykorzystywane łącznie w celu określenia ostatecznej skuteczności oznaczania kategorii.

Tabela 7. Testy przesiewowe EUCAST z użyciem oksacyliny i cefoksytyny

EUCAST		Odsetek	
Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	Zgodność zasadnicza (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Oksacylina*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Odsetek		
Środek przeciwbakteryjny	**Liczba badanych**	**Oznaczenie kategorii (%)**	**Czułość (+)**	**Swoistość (-)**
Badanie przesiewowe z cefoksytyną*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Testy przesiewowe z użyciem oksacyliny i cefoksytyny są wykorzystywane łącznie w celu określenia ostatecznej skuteczności oznaczania kategorii.

ODTWARZALNOŚĆ

Odtwarzalność jest określana poprzez badanie wielu powtórzeń w różnych warunkach (np. różne serie paneli, dni, analizatory, użytkownicy). Może to obejmować szczepy QC i/lub izolaty kliniczne. Ogólna zgodność wyniosła ≥ 95%.

WARUNKI GWARANCJI

System jest objęty gwarancją i podlega warunkom gwarancji zawartym w umowie dotyczącej systemu lub jego odczynników. Klient jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procedur rutynowej konserwacji zapobiegawczej. Naprawy wynikające z nieprzeprowadzania tych procedur konserwacyjnych we wskazanych odstępach czasu firma Beckman Coulter wykonuje według własnego uznania i na koszt klienta.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z panelami MicroScan, należy zgłosić firmie Beckman Coulter i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

HISTORIA ZMIAN

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Czerwiec 2022 r.	Pierwsze wydanie

Legenda symboli

Następujące symbole mogą być stosowane do oznakowania produktów mikrobiologicznych firmy Beckman Coulter.

Legenda symboli			
Symbol	**Nazwa symbolu**	**Opis normy**	**Standard**
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1, punkt 5.4.2
	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której urządzenie medyczne nie nadaje się do użytku.	ISO 15223-1, punkt 5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu można zidentyfikować partię lub serię.	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki któremu można zidentyfikować urządzenie medyczne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z definicjami podanymi w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.1.3
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Wystarczy na wykonanie <*n*> testów	Wskazuje całkowitą liczbę testów IVD, które można przeprowadzić za pomocą danego testu IVD. (Zazwyczaj umieszczone na zestawach odczynników).	ISO 15223-1, punkt 5.5.5
	Diagnostyczne urządzenie medyczne do badań *in vitro*	Wskazuje urządzenie przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*.	ISO 15223-1, punkt 5.5.1
	Ograniczenia temperatury	Wskazuje granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.3.7
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia.	ISO 15223-1, punkt 5.4.3

Legenda symboli			
Symbol	**Nazwa symbolu**	**Opis normy**	**Standard**
CE	Znak CE	Znak zgodności z normami Unii Europejskiej	ND.
CONTENTS	Zawartość	ND.	ND.
CONTENTS AST	Zawartość (opakowania)	Środek przeciwbakteryjny (skrót)	ND.
CONTENTS ID	Zawartość (opakowania)	Substrat identyfikacyjny (skrót)	ND.
SDS	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	Wskazuje kartę charakterystyki substancji.	ND.
Made in USA	Made in USA	ND.	ND.
For Export Use Only	Wyłącznie do zastosowania eksportowego	ND.	ND.
	Objętość do przygotowania	ND.	ND.
	Delikatne elementy. Obchodzić się ostrożnie.	Wskazuje urządzenie medyczne, które może złamać się lub zostać uszkodzone, jeżeli nie będzie obsługiwane ostrożnie.	ISO 15223-1, punkt 5.3.1
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję pionową	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informacje wyłącznie dla USA	Wskazuje informacje, które są wymagane wyłącznie w przypadku produktów przeznaczonych do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.	ND.
Rx Only	Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza	Uznawane przez amerykańską agencję FDA jako alternatywa dla zapisu „Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza mającego prawo wykonywania zawodu lub na jego zlecenie”	21CFR 801.109(b)(1)
	Zagrożenia biologiczne	Wskazuje na występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym. Uwaga: symbolu tego nie należy mylić ze znakiem „Zagrożenie biologiczne” przeznaczonym do użytku w miejscu pracy.	ISO 15223-1, punkt 5.4.1
DANGER	Niebezpieczeństwo	ND.	ND.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne).			

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

MicroScan
Procesní příručka pro grampozitivní organismy, multiregionální PU-05 a starší panely

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

URČENÉ POUŽITÍ

Poz. MIC/kombinované panely MicroScan jsou zdravotnická zařízení pro diagnostiku *in vitro* určená ke kvantitativnímu a kvalitativnímu stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a/nebo kvalitativní identifikaci na úrovni druhu u rychle rostoucích aerobních a fakultativně anaerobních grampozitivních koků, některých náročných aerobních grampozitivních koků a *Listeria monocytogenes* z izolovaných kolonií. Metody inkubace a stanovení výsledků zahrnují úplnou automatizaci na přístrojích WalkAway nebo neautomatizovanou offline inkubaci s odečtem na přístroji autoSCAN-4 nebo manuálním odečtem s možností zadat výsledky do systému správy dat LabPro.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Testy citlivosti na antimikrobika jsou miniaturní dehydratované verze testování citlivosti ředěním živné půdy. V Mueller-Hintonové živné půdě obohacené o calcium a hořčík nebo Mueller-Hintonové živné půdě s dodatečným doplněním látek jsou naředěny různé antimikrobiální látky, přičemž jejich koncentrace jsou v rozsahu, který je významný z klinického hlediska.[1] Živná půda s oxacilinem je doplněna o chlorid sodný.[1] Screeningové testy synergie využívají dextróza-fosfátovou živnou půdu. Test navoditelné rezistence na klindamycin MicroScan je určen k detekci navoditelné rezistence pro stafylokoky s antimikrobiální látkou klindamycinem.

Screeningový test cefoxitinu MicroScan je určen ke stanovování citlivosti druhů bakterií *Staphylococcus* na beta-laktamy stabilní vůči penicilináze. Screeningový test cefoxitinu používá výsledek získaný za 16–20 hodin z jamky obsahující cefoxitin v dávce 4 µg/ml a růstové médium označené CfxS a hodnotu MIC oxacilinu za dobu 16–20 hodin.

Po inokulaci a rehydrataci se standardizovanou suspenzí organismu a inkubaci při teplotě 35 °C po dobu 16–20 hodin* se stanoví minimální inhibiční koncentrace (MIC) nebo kvalitativní vnímavost (vnímavé, bez určitého výsledku nebo rezistentní) pro testovaný organismus sledováním nejnižší koncentrace antimikrobiální látky vykazující inhibici nárůstu.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Pro identifikaci bakterií *Micrococcaceae, Streptococcaceae* a bakterie *Listeria monocytogenes* se používají modifikované konvenční a chromogenní testy. Identifikace je založena na detekci změn pH, využití substrátu a růstu v přítomnosti antimikrobiálních látek po 16–44hodinové inkubaci při teplotě 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Přesná detekce rezistence vyžaduje prodloužení inkubační doby u následujících organismů/antimikrobik:

24–48 hodin	Enterokoky	Screeningový test synergie streptomycinu

Obsah procesní příručky uvedený na označení (např. kritéria interpretace, doby čtení panelů, omezení) se může lišit od kritérií ve Správci informací LabPro kvůli rozdílům mezi verzemi softwaru a panelů.

IDENTIFIKAČNÍ SUBSTRÁTY

Identifikační substráty	Zkr.	Identifikační substráty	Zkr.
Genciánová violeť	CV	Mannitol	MAN
Screeningový test mikrokoků	MS	Laktóza	LAC
Nitrát	NIT	Trehalóza	TRE
Novobiocin	NOV	Manóza	MNS
PNP-β-D-glukuronid	PGR	Chlorid sodný 6,5 %	NACL
Indoxyl-fosfatáza	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinóza	ARA
Optochin	OPT	Ribóza	RBS
Fosfatáza	PHO	Inulin	INU
40% žluč-eskulin	BE	Rafinóza	RAF
L-pyrrolidonyl-β-naftylamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Pyruvát	PRV
PNP-β-D-galaktopyranosid	PGT	Růstová jamka bez thymidinu	TFG
Močovina	URE		

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Výsledky testů vnímavosti na antimikrobika se používají ve spojení s dalšími laboratorními výsledky a/nebo klinickými ukazateli k přesnějšímu výběru antimikrobiální terapie u symptomatických pacientů. Výsledky identifikačních testů se používají také ve spojení s dalšími laboratorními výsledky a klinickými ukazateli k nasazení přesnější terapie u symptomatických pacientů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Při všech postupech používejte aseptické techniky a dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům. Obzvláště mějte na paměti, že inokulované panely obsahují potenciálně patogenní organismy.
3. Tento materiál obsahuje infekční agens a měl by být likvidován podle postupů vhodných pro biologicky nebezpečný odpad.
4. Výsledky tohoto testu by vždy měly být interpretovány ve spojení s lékařskou anamnézou pacienta, klinickými projevy a dalšími nálezy.
5. Jamka AST obsahuje 0,005 % hovězího heminu v krystalické formě.
6. Pouze pro jedno použití. Žádné panely MicroScan ani spotřební materiál nelze používat opakovaně, není-li uvedeno něco jiného (například krycí zásobníky).
7. Tento výrobek obsahuje materiál(y) živočišného původu z dehydratovaných mikrobiologických médií. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte obecné bezpečnostní směrnice pro ochranu.

SKLADOVÁNÍ

Vysušené grampozitivní panely musí být skladovány při teplotě 2–25 °C.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Dlouhodobým skladováním za jiných než doporučených podmínek může docházet ke ztrátě funkčnosti antimikrobiálních látek nebo k hydrolýze identifikačních substrátů. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace. Další informace vám na vyžádání poskytne zástupce nebo dodavatel společnosti Beckman Coulter.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vhodné vzorky by měly být odebrány, transportovány a umístěny na primární izolační médium podle doporučených postupů uvedených v dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Příručka klinické mikrobiologie).[2]

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Konkrétní obsah panelu naleznete na štítku krabice.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

McFarlandův standard zákalu stupně 0,5

0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylamin, 30 ml (B1010-45A) nebo 250 ml (B1015-45)

0,8% kyselina sulfanilová, 30 ml (B1010-44A) nebo 250 ml (B1015-44)

Pipeta na 100 µl

5% alfa-naftol, 30 ml (B1010-42A)

40% hydroxid draselný, 30 ml (B1010-43A) nebo 250 ml (B1015-43)

Kryty (B1010-56B)

Běžné laboratorní vybavení

Přístroj Microdilution Viewer

Minerální olej, 60 ml (B1010-40) nebo 250 ml (B1010-40A)

Organismy pro kontrolu kvality (viz mezinárodní referenční schéma kontroly kvality)

Reagencie Peptidase, 30 ml (B1012-30B) nebo 250 ml (B1015-30)

Sada kapátek na reagencie (B1013-12A)

Rehydratační/inokulační systém RENOK (B1018-14) nebo ekvivalentní

Turbidimetr

Vortexová míchačka

MATERIÁLY NA JEDNO POUŽITÍ

Jednorázové sterilní špičky na 100 µl

Sada Inoculator-D (B1013-4)

Inokulační voda, 3 ml (B1015-2)

Inokulační voda s přípravkem PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Inokulační systém Prompt® (B1026-10D)**

Papír na štítky s čárovým kódem (B1018-129)

Víka zásobníků WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Příprava panelu

1. Vyjměte panely, které chcete použít, ze skladovacího prostoru. Nepoužívejte je, pokud je obal poškozený (rozlepený, proděravělý nebo roztržený).
2. Rozřízněte sáček a vyjměte panel. Pokud byl panel skladován v lednici, ihned ho vyjměte ze sáčku.
3. **Panely by se neměly používat, pokud:**
   A. Není přítomno vysoušecí činidlo nebo je roztržené.
   B. Jamky panelu změnily barvu (např. PHO, různá antimikrobika).
4. Před rehydratací nechte panely vytemperovat na pokojovou teplotu. Panely můžete skládat na sebe, na vrchním musí být čistý kryt. Všechny otevřené panely by se měly zpracovat ve stejný den, jinak by se měly vyhodit.

Příprava inokula

CLSI doporučuje pravidelně kontrolovat hustotu inokula počítáním kolonií. Doporučení pro počítání kolonií uvádí dokument CLSI M07-A11. Očekávané výsledky pro konečnou testovací koncentraci pro *E. coli* ATCC 25922 by se měly blížit 5×10^5 CFU/ml.[1] Uživatel by měl věnovat zvláštní pozornost přípravě inokula, obzvláště u manuálních metod, které jsou závislé na technice, jako je použití systému Prompt nebo příprava inokula bez pomoci fotometrického zařízení.

1. **Standardní technika stanovení turbidity – *metoda primárního inokula***

   Pro přímou inokulaci všech aerobních grampozitivních koků nebo pro detekci stafylokoků rezistentních na meticilin se doporučuje standardní metoda stanovení turbidity.

   A. Sterilním aplikátorem, kličkou nebo tamponem se dotkněte povrchu 4–5 velkých nebo 5–10 malých, morfologicky podobných, dobře izolovaných kolonií z 18–24 hodin staré neinhibiční agarové misky.
   B. Stěr emulzifikujte ve 3 ml inokulační vody (autoklávovaná deionizovaná voda).
   C. Pevně uzavřete víčkem a vortexujte suspenzi po dobu 2–3 sekund. Konečná turbidita by měla být shodná s McFarlandovým standardem zákalu stupně 0,5. Ekvivalentního zákalu lze dosáhnout pomocí turbidimetru MicroScan s rozsahem 0,08 ± 0,02.
   D. Napipetujte 0,1 ml (100 µl) standardizované suspenze do 25 ml inokulační vody s přípravkem PLURONIC. Pevně uzavřete víčkem. Roztok 8–10 krát převraťte, aby se promíchal.

2. **Systém Prompt**

   Pro rychleji rostoucí grampozitivní koky je možné použít systém Prompt. Správné použití systému Prompt je popsáno v dokumentu Prompt Inoculation Procedural Manual (Procesní příručka inokulačního systému Prompt).

   Poznámka: používejte opatrně. V případě organismů, které nesplňují požadavek na velikost, může dojít k nedostatečné inokulaci, která může vést k nesprávným výsledkům testů citlivosti a identifikace. Kromě toho může v případě metody Prompt dojít ke zvýšení počtů buněk v kolonii stafylokoků a mohou překračovat očekávaný rozsah CLSI. Zvýšené počty buněk v kolonii mohou nepříznivě ovlivnit výsledky antibiotik, které jsou ovlivněny inokulem. Informace o antimikrobicích, která jsou známa jako závislá na inokulu, naleznete v oddílu Omezení.

Rehydratace/inokulace panelu

Rehydratace a inokulace se provádí pomocí systému RENOK s použitím sad Inoculator-D (B1013-4). Viz dokument RENOK Operator's Manual for use (Návod k obsluze pro použití systému RENOK). Pokud používáte jiný systém, rehydratujte pomocí 115 ± 10 µl inokulační vody (PLURONIC). Konečná koncentrace v jamce by měla být $3–7 \times 10^5$ CFU/ml. Aby byla zaručena životaschopnost a čistota testovaného organismu, měla by se provádět kontrola čistoty kultury roztěrem inokula na misku

*Povrchově aktivní látka PLURONIC® je registrovaná ochranná známka společnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA.

**3M, St. Paul, MN USA.

s vhodným agarem a inkubací za vhodných podmínek. Pokud se na misce pro kontrolu čistoty kultury nachází dva nebo více typů kolonií, proveďte reizolaci kolonií a test zopakujte.

Biochemické převrstvení

1. Pomocí lahvičky s kapátkem převrstvěte jamky ARG a URE alespoň 3 kapkami minerálního oleje. (Tyto jamky jsou na panelu podtržené.)
2. Médium v jamkách musí být zcela překryto minerálním olejem, ale olej nesmí z jamek přetékat.

   POZNÁMKA: Systémy WalkAway automaticky přidávají olej do příslušných jamek.

Inkubace

1. Panely se mohou inkubovat v systému WalkAway nebo mimo přístroj podle následujících kroků:
   A. Aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce tepla během inkubace, naskládejte panely na sebe ve skupinách po 3–5.
   B. Na každou skupinu panelů nasaďte čistý kryt, abyste zabránili odpařování. Kryty lze používat opakovaně. Neprovádějte dekontaminaci krytů alkoholem. Je možné čistit je mýdlovou vodou. Dobře je opláchněte a nechte je uschnout na vzduchu.
   C. Inkubujte panely 16–20 hodin při teplotě 35 °C v inkubátoru, který není CO_2 inkubátorem.

Vyhodnocování panelů

Panely lze vyhodnocovat manuálně pomocí prohlížeče pro mikroředění a zaznamenaných výsledků nebo pomocí přístrojového vybavení MicroScan (systémy autoSCAN-4 a WalkAway). Pokyny pro vyhodnocování panelů pomocí přístrojového vybavení MicroScan naleznete v dokumentu LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).

1. Po 16–20 hodinové inkubaci vyjměte panely z inkubátoru.
2. Případnou zkondenzovanou tekutinu nebo odpad přítomný na spodku panelů otřete látkou, která nepouští vlákna.
3. Vyhodnoťte panely, pouze je-li kontrolní jamka čirá a jamka kontroly růstu vykazuje zákal. Nevyhodnocujte antimikrobika, pokud je zakalená kontrolní jamka nebo pokud v růstové jamce nedošlo k nárůstu. Nárůst v jamkách vypadá jako zákal, který se může vyskytovat ve formě bílého zákalu v celé jamce, jako bílá skvrna ve středu jamky nebo jako jemný granulární nárůst v celé jamce. Nedostatečný nárůst je definován čirostí živné půdy nebo mírným zběláním jamky.
4. Pokud jsou výsledky odečítány manuálně, zaznamenejte tyto výsledky do formuláře / pracovního listu.
5. Odečítání citlivosti na antimikrobika (hodnoty MIC)
   A. Vyhodnoťte všechna antimikrobika, CV, MS, NOV, OPT, NACL a BAC vzhledem k černému (nepřímo osvětlenému) pozadí.
   B. Proveďte test na β-laktamázu pro stafylokoky s MIC penicilinu ≤ 0,12 µg/ml.[1]
   C. Výsledky MIC zaznamenejte následovně:
      a. Po 16–20 hodinové inkubaci zaznamenejte hodnotu MIC jako nejnižší koncentraci antimikrobika, která vykazuje inhibici růstu.
      b. Pokud dojde k nárůstu ve všech koncentracích antimikrobika, zaznamenává se hodnota MIC jako „vyšší než nejvyšší koncentrace" (>).
      c. Pokud nedojde k nárůstu v žádné koncentraci antimikrobika, zaznamenává se hodnota MIC jako „menší než nebo rovna nejnižší koncentraci" (≤).
      d. Čirá jamka v sérii jamek s nárůstem (např. nárůst v 1, 2 a 8 µg/ml, ale ne ve 4 µg/ml) se nazývá vynechaná jamka a neměla by se brát v úvahu.
      e. Bodový nárůst v izolovaných jamkách značí kontaminaci. Test by se měl zopakovat.
      f. V případě stafylokoků s oxacilinem by jakýkoli růst měl být považován za významný.
   D. Přesná detekce rezistence vyžaduje prodloužení inkubační doby u následujících položek:

Inkubace	Organismus	Antimikrobika
24–48 hodin	Enterokoky	Screeningový test synergie streptomycinu

   E. Účinnost vankomycinu na panelech MicroScan byla porovnána s metodami mikroředění živné půdy doporučovanými CLSI. Výsledky vankomycinu se stafylokoky po 16–20 hodinách inkubace (18–20 hodin v případě odečítání pomocí přístroje autoSCAN-4) byly srovnatelné s výsledky získanými po 24 hodinách s použitím referenční metody.
   F. Postup hlášení oxacilinu a beta-laktamových antimikrobiálních látek je uveden v následujících částech: OHLÁŠENÍ KONEČNÝCH VÝSLEDKŮ PRO OXACILIN a PREDIKOVANÁ PRAVIDLA PRO CITLIVOST PRO BETA-LAKTAMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY A *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. V případě jamek obsahujících aminoglykosidy (např. gentamicin) a makrolidy (např. erytromycin) nemusí být růst tak silný jako v jamce pro kontrolu růstu kvůli rozdílům v bazálním médiu. Interpretaci těchto výsledků je třeba věnovat velkou pozornost.

H. U některých kombinací léčiv-organismů je možné pozorovat „efekt plazivého růstu“. Pro arbekacin s *S. aureus* ATCC 29213 při přípravě inokula pomocí systému Prompt. Plazivý růst v případě trimetoprimu-sulfametoxazolu (T/S) při použití s rehydratačním/inokulačním systémem RENOK je způsoben koncentrací inokula. Jako koncový bod by se měla brát nejnižší koncentrace, která při porovnání s nárůstovou jamkou vykazuje následující:

a. přibližně 80% snížení nárůstu (T/S)

b. bílá skvrna, která má průměr méně než 2 mm; nebo

c. poloprůsvitná bílá skvrna.[2]

I. V případě fluorochinolonové třídy antimikrobik (např. ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) je možné pozorovat lehký zákal při použití metody inokulace Prompt a stafylokoků, včetně organismu pro kontrolu kvality *S. aureus* ATCC 29213. Tento zákal NELZE interpretovat jako růst.

J. Pokud organismus neroste v růstové jamce bez thymidinu (TFG), neohlašuje se MIC pro T/S.

6. Odečítání identifikačních substrátů

A. Vyhodnoťte všechny identifikační substráty s bílým pozadím kromě CV, MS, NOV, OPT, NACL a BAC, které musí být vyhodnocovány proti černému (nepřímo osvětlenému) pozadí.

B. Výsledky IDX a PHO jsou zaznamenávány po 16–20 hodinách inkubace.

C. Panely s negativní PGT a méně než 3 pozitivními sacharidy je třeba před konečným odečtem a identifikací znovu inkubovat po dobu dalších 24 hodin.

D. Pouze u panelů se 3 sacharidy nebo pozitivní reakcí PGT je vyžadováno přidávání reagencií po 16–20 hodinách. Po 40–44 hodinách přidejte reagencie bez ohledu na počet pozitivních testů.

E. Před přidáním reagencií zaznamenejte všechny pozitivní reakce.

F. Přidejte reagencie následujícím způsobem:

1) Přidejte 1 kapku 40% hydroxidu draselného (KOH) a 1 kapku 5% alfa-naftolu do jamky VP. Před odečtem počkejte alespoň 20 minut, než se rozvine reakce VP.

2) Přidejte 1 kapku 0,8% kyseliny sulfanilové a 1 kapku 0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylaminu do jamky NIT. Před odečtem počkejte alespoň 5 minut, než se rozvine reakce NIT.

3) Přidejte 2 kapky reagencie Peptidase do jamky PYR. Před odečtem počkejte 2 minuty.

G. Při biochemické interpretaci vám pomůže část VÝSLEDKY.

VÝSLEDKY

1. Biochemické výsledky

A. Biochemická interpretace

Jamka	Reagencie	Pozitivní	Negativní
CV MS NOV OPT NACL BAC		Nárůst	Bez nárůstu
NIT	Přidejte 1 kapku 0,8% kyseliny sulfanilové a 1 kapku 0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylaminu. Počkejte 5 minut, než se rozvine reakce.	Růžová až červená	Čirý (bezbarvý) může být velmi světle růžový
PGR PHO PGT	Jakýkoli odstín žluté je nutné interpretovat jako pozitivní. Použijte jamku NOV jako negativní kontrolu.	Žlutá	Čirý (bezbarvý)
IDX		Modrý až šedý / precipitát	Čirý (bezbarvý) nebo bílý precipitát
VP	Přidejte 1 kapku 40% KOH a 1 kapku 5% alfa-naftolu. Počkejte alespoň 20 minut, než se rozvine reakce.	Růžová až červená	Čirá (bezbarvá) až hnědá, může být zakalená nebo velmi světle růžová
BE		Tmavě hnědá až černá	Čirý (bezbarvý) až světle hnědý
PYR	Přidejte 2 kapky reagencie Peptidase. Počkejte 2 minuty, než se rozvine reakce.	Červený/oranžový až červený	Žlutá až oranžová/červená
ARG		Růžovooranžová až růžová	Žlutá až oranžová

Jamka	Reagencie	Pozitivní	Negativní
URE		Růžová	Žlutá až oranžová
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Jakýkoli náznak oranžové barvy je nutné považovat za negativní výsledek.	Žlutá	Oranžová až červená
HEM		Beta	Alfa nebo gama
LOC	Pouze při odečítání panelu na systému autoSCAN-4 a WalkAway.		

2. **Principy identifikačních reakcí**

Genciánová violeť (CV): Nárůst v přítomnosti nízké koncentrace genciánové violeti se používá pro rozlišení streptokoků (pozitivní) od stafylokoků (většinou negativní).

Screeningový test mikrokoků (MS): Nárůst v přítomnosti nízkých koncentrací bacitracinu (0,05 µg/ml) se používá pro rozlišení stafylokoků (pozitivní) od mikrokoků (negativní).

Dusičnan (NIT): Redukce dusičnanu na dusitan je detekována vznikem červené barvy po přidání 0,8% kyseliny sulfanilové a 0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylaminu. Streptokoky jsou dusitan negativní, zatímco většina stafylokoků je dusitan pozitivní.

Novobiocin (NOV): Rezistence vůči nízkým koncentracím (1,6 µg/ml) novobiocinu je charakteristická pro některé stafylokoky.

Glykosidázy (PGR, PGT): Schopnost organismu vytvářet specifický glykosidázový enzym je detekována podle rozštěpení p-nitrofenyl-sacharidového komplexu, kdy dochází k uvolnění p-nitrofenolu, což se projeví zežloutnutím.

Indoxylfosfatáza (IDX): Hydrolýza indoxylfosfátu enzymem indoxylfosfatáza vede ke vzniku nerozpustné modré sloučeniny. Většina koaguláza a DNáza pozitivních stafylokoků jsou IDX pozitivní.

Voges-Proskauer (VP): Acetylmethylkarbinol vytvářený z glukózy reaguje se 40% hydroxidem draselným a 5% alfa-naftolem za vzniku červené barvy.

Optochin (OPT): Vnímavost vůči optochinu je charakteristická pro *Streptococcus pneumoniae*. Jiné streptokoky a stafylokoky nejsou optochinem inhibovány.

Fosfatáza (PHO): Alkalická fosfatáza štěpí p-nitrofenyl fosfát na anorganický fosfát a p-nitrofenol, jejichž přítomnost se projeví žlutou barvou.

Žluč-eskulin (BE): Organismy schopné nárůstu ve 40% žluči a hydrolyzující eskulin jsou detekovány díky produkci černého precipitátu, který je důsledkem reakce produktu hydrolýzy eskuletin s citrátem železitým. Streptokoky skupiny D, některé streptokoky viridans a některé stafylokoky jsou BE pozitivní.

Pyrrolidonyl-β-naftylamid (PYR): Organismy, které produkují pyrrolidonázu, štěpí L-pyrrolidonyl-β-naftylamid na L-pyrrolidon a β-naftylamin, který se v přítomnosti reagencie peptidáza (p-dimethylaminocinnamaldehyd) zbarví do červena.

Arginin (ARG): Dehydrolýza argininu vede k alkalizaci média, která je detekována díky změně ze žluté barvy na červenou indikátorem s fenolovou červení.

Močovina (URE): Enzym ureáza štěpí močovinu za vzniku amoniaku. Výsledné zvýšení hodnoty pH je detekováno indikátorem s fenolovou červení.

Sacharidy (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Fermentací určitého sacharidu vzniká kyselina. Následný pokles hodnoty pH je detekován zbarvením indikátoru s fenolovou červení do žluta.

6,5% NaCl (chlorid sodný): Tolerance vůči 6,5% chloridu sodnému je prokázána nárůstem. Tolerance vůči soli se používá pro rozlišení enterokoků od ne-enterokoků.

Bacitracin (BAC): Vnímavost vůči nízkým koncentracím bacitracinu je indikována chybějícím nárůstem a je charakteristická pro *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvát (PRV): Využití pyruvátu vede ke vzniku kyseliny. Výsledný pokles hodnoty pH je detekován indikátorem s fenolovou červení, který se zbarví do žluta.

Hemolýza (HEM): Streptolyzin S a O produkovaný streptokoky způsobuje úplnou nebo částečnou lýzu červených krvinek v agaru obsahujícím ovčí krev.

3. **Identifikace organismu**

K identifikaci neznámých testovaných organismů slouží program Biotype Lookup Program ve Správci informací LabPro a na webu společnosti Beckman Coulter. Výsledky 27 testů pro bakterie Streptococcaceae a 18 testů pro bakterie

Micrococcaceae jsou převedeny na číslo biotopu s 9 nebo 6 čísly. Program uvádí identifikaci organismů společně s relativními pravděpodobnostmi seřazenými od nejvyšší hodnoty (s maximální hodnotou 99,9 %). Pokud se vyskytne číslo biotypu, které vede k výsledku s hodnotou „Very Rare Biotype“ (Velmi vzácný biotyp), najděte si pokyny v softwaru LabPro (Utilities (Nástroje) > System (Systém) > Biotype Lookup (Hledání biotypů)) nebo v programu Biotype Lookup Program na webu společnosti Beckman Coulter, nebo se poraďte se zástupcem nebo dodavatelem společnosti Beckman Coulter.

4. **Interpretace výsledků MIC**

Citlivost se stanovuje porovnáváním hodnoty MIC organismu oproti hladině antimikrobika, jíž lze dosáhnout v krvi nebo moči. V následující tabulce jsou kritéria pro interpretaci dle údajů, které uvádí dokument CLSI, směrnice EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazilský výbor pro testování vnímavosti na antimikrobika) (BrCAST) a zpráva Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francouzská mikrobiologická společnost) (CA-SFM). Některá z těchto kritérií se liší od interpretačních mezních bodů farmaceutického výrobce.

Interpretační mezní body[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI[6]**			**DALŠÍ MATERIÁLY[7]**		
Antimikrobika	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)[10] Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. VYD.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. a *Enterococcus* spp. β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B) Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus,* skupina A, B, C, G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamycin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycin[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28. VYD.) β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)[10] Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)[10] *Streptococcus,* skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Erythromycin[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B) *Streptococcus,* skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomycin[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Kyselina fusidová[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycin[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus,* skupina A, B ,C, G (*S. agalactiae*, skupina B) (EUCAST v6.0) β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B) Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -

Interpretační mezní body[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**DALŠÍ MATERIÁLY**[7]		
Antimikrobika	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linkomycin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B), a skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus, skupina A, B, C, G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp., skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocyklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (pokožka)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nazální)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. a *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. a *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp., beta-hemolytická skupina (*S. agalactiae*, skupina B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* a *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamycin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B), a *Streptococcus* spp., skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B), a *Streptococcus* spp., skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracyklin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp., beta-hemolytická skupina		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., skupina viridujících streptokoků		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-sulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76

Interpretační mezní body[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DALŠÍ MATERIÁLY[7]		
Antimikrobika	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Vankomycin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Stafylokoky negativní na koagulázu		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytické streptokoky (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus, skupina A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupina B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp., skupina viridujících streptokoků (skupina *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Pro antimikrobika zahrnutá v tomto panelu není prokázána bezpečnost a účinnost při léčbě klinických infekcí u všech testovaných organismů. Informace pro ohlašování výsledků antimikrobik, které se prokázaly jako aktivní proti skupinám organismů *in vitro* nebo při klinických infekcích, najdete ve vhodných dokumentech s pokyny nebo v příbalové informaci k farmaceutickému prostředku.
2. Vykažte MIC, jen když nejsou uvedeny žádné mezní body specifické pro druh ani omezení (viz Omezení postupu a část PREDIKOVANÁ PRAVIDLA PRO CITLIVOST PRO BETA-LAKTAMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY A *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Podle EUCAST V11.0.[30]
4. Kategorie I není uvedena ve směrnici EUCAST, ale je interpretována jako hodnoty mezi mezními body S a R. Pokud mezní body S a R mají stejné hodnoty, pak neexistuje žádná kategorie I.
5. Podle EUCAST je mezním bodem MIC S ≤ 0,001 mg/l libovolný mezní bod „mimo rozsah“, který klasifikuje organismy divokého typu (organismy bez fenotypicky detekovatelných mechanismů rezistence vůči látce) jako „vnímavé, zvýšená expozice“ (I). Pokud jde o kombinace organismů a látek, nikdy neohlašujte „vnímavý, standardní dávkovací režim“ (S); budou hlášeny pouze I* nebo R, viz dokument Adult Therapy Guide Legend (Legenda příručky pro léčbu dospělých osob), kde naleznete hlášení specifická pro jednotlivé panely.
6. Založeno na interpretačních mezních bodech uvedených v dokumentu CLSI M100, 31. vyd. a M45-A3. Pro antimikrobika zahrnutá v tomto panelu není prokázána bezpečnost a účinnost při léčbě klinických infekcí u všech testovaných organismů. Informace pro ohlašování výsledků antimikrobik, které se prokázaly jako účinné proti skupinám organismů *in vitro* nebo při klinických infekcích, uvádí tabulka 1 a 2 dokumentu CLSI M100 nebo příbalová informace farmaceutického prostředku.[31]
7. JINÁ terapie může být založená na mezních bodech farmaceutického výrobce, SFM nebo BrCAST. Podrobnosti jsou uvedeny v následujících poznámkách pod čarou.
8. V případě enterokoků negativních na beta-laktamázu viz výsledek penicilinu.
9. V případě streptokoků viz výsledek penicilinu.
10. Nepřítomnost rezistentních kmenů znemožňuje společnosti CLSI definovat v tuto chvíli jiné kategorie výsledků než „citlivý“. Kmeny, u kterých získáte výsledky, jež naznačují kategorii „není citlivý“, byste měli odevzdat do referenční laboratoře pro dodatečné testování.
11. JINÁ terapie založená na kritériích stanovených výborem BrCAST.[32]
12. JINÁ terapie založená na mezních bodech farmaceutického výrobce.
13. Bude ohlášena pouze systémová terapie.
14. JINÁ terapie založená na interpretačních mezních bodech podle údajů společnosti Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francouzská mikrobiologická společnost) (CA-SFM) z roku 2021.[33]
15. Bude ohlášena pouze močová terapie.
16. Viz část OHLÁŠENÍ KONEČNÝCH VÝSLEDKŮ PRO OXACILIN.

POZNÁMKA: Kritéria pro interpretaci uvedená na štítku se mohou lišit od kritérií ve Správci informací LabPro kvůli rozdílům mezi verzemi softwaru a panelů.

POZNÁMKA: Antimikrobiální látky uvedené v tabulce Interpretační mezní body nemusí být dostupné na každém typu panelu.

POZNÁMKA: Přirozená rezistence může být inherentní nebo vrozená (nezískaná) antimikrobiální rezistence, která se odráží v divokých antimikrobních vzorech všech nebo téměř všech zástupců druhu. Přirozená rezistence je tak běžná, že není nutné provádět testování citlivosti. Kombinace antimikrobiálních látek a organismů, které je nutné vykazovat jako rezistentní, najdete v příloze dokumentu CLSI M100 Intrinsic Resistance (Přirozená rezistence) a expertních pravidlech pro přirozenou rezistenci EUCAST. Malé procento (1–3 %) se může jevit jako vnímavé kvůli odchylkám v metodě, mutacím nebo nízkým hladinám exprese rezistence.

OHLÁŠENÍ KONEČNÝCH VÝSLEDKŮ PRO OXACILIN

Konečný výsledek pro oxacilin se stanoví pomocí citlivosti *Staphylococcus* spp. na oxacilin a screeningového testu na cefoxitin (CfxS). Výsledek CfxS a MIC oxacilinu se odečítá nezávisle po 16–20 hodinách a poté zpracovává pomocí softwaru LabPro nebo ručně interpretuje pro stanovení konečné interpretace na oxacilin. Pravidla interpretace jsou zobrazena v následujících tabulkách:

CLSI

MIC		Interpretace oxacilinu		
CfxS	MIC oxacilinu	*S. aureus* nebo *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (kromě *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* a *S. schleiferi*
≤ 4 neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 nebo 2	S	R kontrola *mec*A (viz komentář)	R
	>2	R	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S	S

MIC		Interpretace oxacilinu		
	0,5	R*	S	S
	1 nebo 2	R*	R kontrola *mec*A (viz komentář)	R
	>2	R	R	R

Komentář: *Staphylococcus* spp. (kromě *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*) s hodnotami MIC oxacilinu 1 nebo 2 poskytují variabilní výsledky *mec*A. Proveďte test *mec*A, je-li terapie pomocí beta-laktamázy pro péči o pacienta kritiky důležitá. Software LabPro označí izoláty CNS příznakem, pokud jsou hodnoty MIC oxacilinu 1 nebo 2 µg/ml. Výchozí interpretace bude R, avšak status *mec*A je proměnlivý a musí být zkontrolován předtím, než jsou tyto izoláty ohlášeny jako vnímavé na oxacilin (pouze *mec*A negativní).

EUCAST[1,2]

MIC		Interpretace oxacilinu	
CfxS	MIC oxacilinu	*S. aureus* (včetně *S. intermedius, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, nebo *S. saprophyticus*	Druhy *Staphylococcus* (kromě *S. aureus, S. lugdunensis* a *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 nebo 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Navazuje na EUCAST v11.0 a doplňuje doporučení dokumentu CLSI M100 31. vyd. pro testování a ohlašování hodnot MIC cefoxitinu.
2. Navazuje na EUCAST v11.0 a doplňuje hlášení mezních bodů koaguláza-negativního oxacilinu pro *S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*.

Pokud výsledek screeningového testu cefoxitinu změní interpretaci výsledku MIC oxacilinu, používá software LabPro interpretace R* jako pro CLSI, tak pro EUCAST. Tato kritéria je nutné dodržet také při ruční interpretaci výsledků; avšak symbol hvězdičky není požadován.

PREDIKOVANÁ PRAVIDLA PRO CITLIVOST PRO BETA-LAKTAMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY A *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predikuje citlivost na beta-laktamové antimikrobiální látky a *Staphylococcus* spp. na základě výsledků screeningového testu na penicilin, oxacilin a cefoxitin podle směrnic CLSI a EUCAST.

Následující antimikrobiální látky budou mít predikovaný výsledek citlivosti:

Antimikrobiální třída	Antimikrobiální podtřída	Antimikrobiální látka	Pokud penicilin-S a konečný oxacilin-S	Pokud penicilin-R a konečný oxacilin-S	Pokud penicilin-S nebo R a konečný oxacilin- R, R*
Peniciliny	Aminopenicilin	Ampicilin	S*	R*	R*
	Ureidopenicilin	Piperacilin	S*	R*	R*
	Karboxypenicilin	Ticarcillin	S*	R*	R*
Kombinace inhibitorů β-laktamu / β-laktamázy		Amoxicillin-klavulanát draselný	S*	S*	R*
		Ampicilin – sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperacilin-tazobaktam	S*	S*	R*
		Tikarcilin – klavulanát draselný	S*	S*	R*
Cefemy		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaxim	S*	S*	R*
		Ceftriaxon	S*	S*	R*
		Cefuroxim	S*	S*	R*
		Cefalotin	S*	S*	R*
Karbapenemy		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

U každé predikované interpretace se zobrazí hvězdička (*). Tato kritéria je nutné dodržet také při ruční interpretaci výsledků; avšak symbol hvězdičky není požadován.

TEST NAVODITELNÉ REZISTENCE NA CLINDAMYCIN

Test navoditelné rezistence na clindamycin je určen k detekci navoditelné rezistence na clindamycin u stafylokoků rezistentních na erytromycin (nebo bez určitého výsledku) a citlivých na clindamycin (nebo bez určitého výsledku). Exprese rezistence

v důsledku genu *erm* může vyžadovat indukování erytromycinem. Výsledky ICd jsou ekvivalentní k aproximačnímu diskovému testu zóny D. Kritéria interpretace jsou zobrazena v následující tabulce:

Antimikrobiální test	Negativní	Positive
Test navoditelné rezistence na clindamycin – stafylokoky	≤ 4/0,5 µg/ml	> 4/0,5 µg/ml

Je-li erytromycin I nebo R a clindamycin je S nebo I a test ICd je pozitivní, clindamycin je třeba ohlásit jako rezistentní.

SCREENINGOVÝ TEST SYNERGIE STREPTOMYCINU A GENTAMICINU

V případě enterokokální endokarditidy vede výhradní použití penicilinu nebo ampicilinu k častému selhání léčby. Pokud jsou enterokoky *in vitro* vnímavé na vysoké hladiny streptomycinu nebo gentamicinu, přidání tohoto antimikrobika k penicilinu nebo ampicilinu působí synergicky a klinicky koreluje se zvýšenou mírou vyléčení.[34,35] Podle dokumentu CLSI M07-A11 se pro detekci vysoké rezistence na aminoglykosidy (HLAR) pro mikroředění živné půdy doporučuje následující metoda.

Antimikrobikum	Střední hladina	Inkubace	Koncentrace
Gentamicin	BHI[1]	24 hodin	500 µg/ml
Streptomycin	BHI[1]	24–48 hodin	1 000 µg/ml

1. V případě limitovaného testování pomocí dextróza-fosfátové živné půdy byly zjištěny srovnatelné výsledky.

Účinnost screeningových testů synergie gentamicinu a streptomycinu na panelech MicroScan byla porovnána s referenčními metodami mikroředění živné půdy doporučovanými CLSI. Jakýkoli projev turbidity musí být považován za nárůst, případně je třeba provést opětnou inkubaci pro potvrzení výsledků. Výsledky získané synergií gentamicinu po 18 hodinách inkubace byly srovnatelné s výsledky získanými po 24 hodinách pomocí referenční metody. Pro nejlepší detekci rezistence pomocí screeningového testu synergie streptomycinu by panely MicroScan měly být inkubovány po dobu 24 až 48 hodin.

RŮSTOVÁ JAMKA BEZ THYMIDINU

Některé bakterie vyžadují k růstu thymidin. Tyto bakterie mohou vykazovat falešnou citlivost na sulfonamidy kvůli nedostatku thymidinu v Mueller-Hintonové živné půdě. Pokud organismus neroste v jamce s TFG, neohlašuje se MIC pro T/S.

DAPTOMYCIN

Daptomycin obsahuje doplněk kalcia doporučovaný CLSI. Žádné další doplňky nejsou vyžadovány.

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

1. Grampozitivní panely MicroScan nelze používat ke stanovení citlivosti bakterií *Streptococcus*, s výjimkou bakterie *S. agalactiae* (skupina B) a skupiny *S. bovis*. Tyto izoláty musí být testovány pomocí přijatelné metody, například na panelu MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. Při testování růstově náročných streptokoků doporučuje CLSI doplnění živné půdy Mueller-Hintonové o lyzovanou koňskou krev (dokument CLSI M07) a *L. monocytogenes* (dokument CLSI M45).[1,36] Proces vysušeného grampozitivního identifikačního panelu MicroScan se od tohoto doporučení liší. Dochází-li v nárůstové jamce k neodpovídajícímu nárůstu, výsledky MIC ze *S. agalactiae* (skupina B), skupiny *S. bovis* a *L. monocytogenes* nejsou platné a je třeba použít alternativní metodu.
3. K identifikaci náročných streptokoků je možné použít vysušený grampozitivní panel MicroScan. Dochází-li k neodpovídajícímu růstu v růstové jamce, biochemické výsledky nejsou platné a je třeba použít alternativní metodu.
4. Anaerobní bakterie – Panely Pos Combo / Pos MIC nejsou vhodné k testování anaerobních grampozitivních koků.
5. Při identifikaci s nízkou pravděpodobností (< 85 %) může být pro finální identifikaci nezbytné provést další testy; viz mikrobiologickou příručku.
6. Hodnoty MIC penicilinu u stafylokoků negativních na koagulázu nemusí být užitečné při predikci rezistence kvůli β-laktamáze. Proto je třeba provést test na β-laktamázu pro potvrzení MIC. Bylo zjištěno, že kmeny *S. saprophyticus* s MIC penicilinu 1–2 µg/ml neprodukují β-laktamázu, a proto je možné v případě infekcí močového traktu způsobených těmito organismy podávat ampicilin, amoxicilin nebo penicilin.
7. V náhodných jamkách některých antimikrobik se může vyskytovat mírný zákal, který je způsobený nedokonalým rozpuštěním určitých složek média. Toto by se nemělo interpretovat jako nárůst.
8. Výsledky testu musí interpretovat kvalifikovaný klinický personál s odpovídajícími znalostmi, který analýzu posoudí a případně provede nezbytné dodatečné potvrzující testy, a teprve poté přijme danou identifikaci organismu.
9. Čísla biotypu by se neměla používat pro identifikaci fenotypu kmenů izolovaných z různých vzorků od stejného pacienta.
10. Hodnoty MIC získané při kombinacích organismů / antimikrobiálních látek uvedených níže neodpovídaly výsledkům získaným referenční metodou prováděnou přes noc. Je-li antimikrobiální látka pro péči o pacienta kriticky důležitá, je třeba použít alternativní postup nebo antimikrobiální látku neohlašovat kvůli nízké korelaci.

Organismus	Pro tyto léky by se měla použít alternativní metoda, pokud jsou klíčové pro péči o pacienta	Léky, které se nebudou ohlašovat[1]
S. pneumoniae		Všechny
Viridující streptokoky mimo skupinu *S. bovis*		Všechny
Beta-hemolytické streptokoky mimo *S. agalactiae* (skupina B)		Všechny
Všechny streptokoky		Amikacin Amoxicillin-klavulanát draselný Ampicilin – sulbaktam Arbekacin Azitromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotin Ciprofloxacin Klaritromycin Klindamycin Ertapenem Fosfomycin Kyselina fusidová Gentamicin Imipenem Kanamycin Meropenem Minocyklin Moxifloxacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloxacin Penicilin (pouze EUCAST) Piperacilin-tazobaktam Rifampin (pouze CLSI) Teikoplanin Tikarcilin – klavulanát draselný Tobramycin Trimetoprim-sulfametoxazol
Enterokoky		Amikacin Amoxicillin-klavulanát draselný Ampicilin – sulbaktam Arbekacin Azitromycin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaxim Ceftarolin Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotin Klaritromycin

Organismus	Pro tyto léky by se měla použít alternativní metoda, pokud jsou klíčové pro péči o pacienta	Léky, které se nebudou ohlašovat[1]
		Ertapenem Fosfomycin Kyselina fusidová Kanamycin Levofloxacin (pouze EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacilin-tazobaktam Rifampin (pouze SFM) Tetracyklin (pouze EUCAST) Tikarcilin – klavulanát draselný Trimetoprim-sulfametoxazol
Enterokoky jiné než *E. faecium*		Synercid (pouze EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Vše kromě ampicilinu a penicilinu
Stafylokoky Negativní na koagulázu		Teikoplanin (pouze EUCAST)
Stafylokoky Negativní na koagulázu Meticilin rezistentní		Ertapenem
Stafylokoky Meticilin rezistentní		Piperacilin-tazobaktam
S. agalactiae (skupina B)		Netilmicin Synercid (pouze EUCAST)
Skupina *S. bovis*		Ampicilin (pouze EUCAST) Erythromycin Levofloxacin (pouze EUCAST) Linezolid (pouze EUCAST) Synercid Tetracyklin (pouze EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (pouze CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Pokud není tisk zakázán systémem LabPro, zakažte výsledek ručně. Pokyny uvádí dokument LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).
2. Omezení platí pouze v případě použití panelů bez ředění 16 µg/ml.

11. *E. faecium* rezistentní na vankomycin lze odlišit od *E. gallinarum* kontrolou motility a produkce pigmentů (viz tabulku Dodatečný test v mikrobiologické příručce).
12. Rozsah kontroly kvality u některých antimikrobiálních látek neodpovídá přijatelným rozsahům kontroly kvality dle CLSI uvedeným v dokumentu CLSI. Konkrétní informace naleznete v tabulce kontroly kvality.
13. Systém Prompt ukázal zvýšené hodnoty MIC u fluorochinolonů (např. ciprofloxacin), linkosamidů (např. clindamycin) a makrolidů (např. erytromycin) se stafylokoky v porovnání s referenční metodou. Koncentrace inokula je u těchto kombinací antimikrobik a organismů kriticky důležitá. Je-li pomocí systému Prompt získána neurčitá nebo rezistentní interpretace, je třeba před ohlášením výsledků použít alternativní metodu pro získání výsledku citlivosti (například testování turbidity s pomocí formátu mezního bodu).
14. Diluční testy na živné půdě a agaru nemusí přesně detekovat rezistenci na penicilin a ampicilin u kmenů enterokoků produkujících β-laktamázu.
15. Není známo, zda vysušené grampozitivní panely MicroScan umí detekovat rezistenci na arbekacin, linezolid a ceftarolin, protože rezistentní kmeny nebyly v době porovnávacího testování k dispozici.
16. Je důležité provést speciaci kmenů *Enterococcus*, protože Synercid není aktivní proti *E. faecalis*.
17. Výsledky z přístroje autoSCAN-4 a WalkAway získané se *S. saprophyticus* a mupirocinem ukázaly nesouhlasné hodnoty MIC v porovnání s ručním vyhodnocením panelů. Výsledky MIC pro tyto izoláty by měly být získávány ručním vyhodnocením panelů.

18. Vysušené grampozitivní panely MicroScan detekovaly rezistenci na vankomycin u kmenů VRSA *S. aureus* dostupných při porovnávacím testování. Schopnost vysušených grampozitivních panelů MicroScan detekovat rezistenci na vankomycin u jiných kmenů *S. aureus* není známa kvůli omezenému počtu rezistentních kmenů dostupných pro porovnávací testování.
19. Výsledky z přístroje autoSCAN-4 získané pomocí vankomycinu a stafylokoků ukázaly potenciál lehkého růstu při 16hodinové inkubaci. Výsledky vankomycinu se stafylokoky je třeba vyhodnocovat na přístroji autoSCAN-4 po 18–20hodinové inkubaci.
20. Systém Prompt ukázal zvýšené hodnoty MIC daptomycinu u stafylokoků v porovnání s referenční metodou. Je-li pomocí systému Prompt získána interpretace bez citlivosti, je třeba před ohlášením použít alternativní metodu pro získání výsledku s citlivostí (například testování turbidity).
21. Systém Prompt nesmí být používán, je-li velikost kolonie menší než špička tyčinky. Příklady organismů, které nemusí splňovat požadavek na velikost, jsou rod *Streptococcus* spp. mimo skupinu *S. bovis* a *S. agalactiae* (skupina B). Odběr kolonií, které jsou příliš malé, vede k nedostatečné inokulaci a může vést k tomu, že se rezistentní organismus jeví jako citlivý. U kolonií menších než špička tyčinky je třeba použít alternativní metodu přípravy inokula.
22. Výsledky MIC pro druhy *Abiotrophia/Granulicatella*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans*, druhy *Erysipelothrix, Gemella haemolysans, Gemella morbillorum*, druhy *Gemella*, druhy *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, *Listeria innocua/seeligeri*, druhy *Pediococcus, Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* a druhy *Rothia* se nedoporučuje používat a neměly by být ohlašovány.
23. Schopnost vysušovaných grampozitivních panelů MicroScan detekovat rezistenci na aberkacin není u mezních bodů farmaceutického výrobce známá, protože v době testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů.
24. Vzhledem k výskytu velmi významných chyb s chloramfenikolem a odečty autoSCAN-4 s turbiditou a inokulačními metodami Prompt, je nutné u EUCAST výsledky z druhů *Staphylococcus* potvrdit manuálním čtením.
25. U EUCAST byly výsledky získané s fosfomycinem pro odečty autoSCAN-4 s turbiditou a inokulací Prompt v rámci kategorické shody, ale mimo zásadní shodu při srovnání s referenční metodou. V případě kriticky důležité péče o pacienta je třeba panely potvrdit ručně.
26. Schopnost vysušovaných grampozitivních panelů MicroScan detekovat rezistenci na fosfomycin není u EUCAST známá, protože v době testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů.
27. Schopnost vysušovaných grampozitivních panelů MicroScan detekovat rezistentní *S. lugdunensis* nebo *S. saprophyticus* s oxacilinem není u EUCAST vzhledem k omezenému počtu rezistentních kmenů dostupných pro srovnávací testování známá.
28. U SFM by se kvůli výsledkům QC mimo rozsah s kanamycinem a odečtům WalkAway s inokulační metodou Prompt měly výsledky u druhů *Staphylococcus* potvrdit manuálním čtením.
29. U SFM je vzhledem k vysoké chybovosti MAJ s kanamycinem a odečty WalkAway s inokulační metodou Prompt nutné výsledky z druhů *Staphylococcus* potvrdit manuálním čtením.

ZAVÁDĚJÍCÍ VÝSLEDKY

Standard CLSI M07-A11 uvádí, že při testování některých antimikrobik v porovnání se specifickými organismy mohou být získány nebezpečně zavádějící výsledky. V případě enterokoků k těmto antimikrobikům patří: cefalosporiny, aminoglykosidy (s výjimkou vysokoúrovňového testování rezistence), klindamycin a trimetoprim/sulfametoxazol. V případě rodu *Listeria* spp.tato antimikrobika zahrnují cefalosporiny. Když se vyskytne výše uvedená kombinace antimikrobika/organismu, LabPro neohlásí interpretaci.

KONTROLA KVALITY

Přijatelnost identifikačního média a antimikrobiálních látek by se měla zkontrolovat testováním organismů se známými reakcemi a rozsahy hodnoty MIC. V tabulce uvedené níže jsou uvedeny výsledky pro doporučené kontrolní organismy ze sbírky American Type Culture Collection (ATCC)*. Tabulka kontroly kvality (QC) je komplexní tabulka, která zahrnuje rozsahy hodnot MIC pro pokrytí všech ředění na vysušených panelech MicroScan; odečtěte po 16–20 hodinách inkubace. V závislosti na ředění u vašeho typu panelu budete možná muset provést extrapolaci z tabulky QC. Specifické informace o QC panelu naleznete také na formulářích zpráv o kontrole kvality. Níže jsou uvedeny příklady extrapolace.

Organismus pro kontrolu kvality	Zkr.	Cílový ukazatel tabulky kontroly kvality	Ředění na panelu	Extrapolované rozsahy kontroly kvality
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabulka kontroly kvality vysušeného grampozitivního antimikrobika**

Antimikrobiální látka	Zkr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Rozsah hodnot MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Rozsah hodnot MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Rozsah hodnot MIC	*E. coli* ATCC 35218 Rozsah hodnot MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Rozsah hodnot MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Rozsah hodnot MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Rozsah hodnot MIC
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Amoxicillin-klavulanát draselný	Aug	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ampicilin	Am	0,25-1	≥0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ampicillin-Sulbaktam	A/S	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Arbekacin	Abk	Neuplatňuje se	≤1-2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Azitromycin	Azi	Neuplatňuje se	0,5-2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefazolin	Cfz	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefdinir	Cdn	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefepim	Cpe	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefotaxim	Cft	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Screeningový test cefoxitinu	CfxS	Neuplatňuje se	≤4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	>4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ceftriaxon	Cax	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefuroxim	Crm	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefalotin	Cf	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Chloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ciprofloxacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Klaritromycin	Cla	Neuplatňuje se	0,12-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Klindamycin	Cd	4-16	0,06-0,25	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Daptomycin	Dap	1-4	0,25-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ertapenem	Etp	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Erythromycin	E	1-4	≤0,25-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Fosfomycin	Fos	16->64	≤4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Kyselina fusidová	FA	≤2	≤2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Screeningový test synergie gentamicinu	GmS	≤500	Neuplatňuje se	>500	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Test navoditelné rezistence na klindamycin	ICd	Neuplatňuje se	≤4/0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	>4/0,5	Neuplatňuje se
Kanamycin	K	Neuplatňuje se	≤8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Levofloxacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Linkomycin	Lin	>8	≤1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Meropenem	Mer	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Minocyklin	Min	1-4	0,06-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Mupirocin	Mup	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Norfloxacin	Nxn	≤4	≤4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ofloxacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Oxacilin	Ox	>2	≤0,25-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Penicilin	P	0,5-2	≥0,25	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Piperacilin-Tazobaktam	P/T	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Pristinamycin	Prs	2->2	≤0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Screeningový test synergie streptomycinu	StS	≤1000	Neuplatňuje se	>1000	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Teikoplanin	Tei	≤1	≤1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Tetracyklin	Te	4->8	≤1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Tikarcilin – klavulanát draselný	Tim	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Tobramycin	To	Neuplatňuje se	≤1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Trimetoprim - Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Vankomycin	Va	1-4	0,5-2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

*Sbírka American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Rozsah některých antimikrobik se neshoduje s přijatelnými rozsahy kvality uvedenými v dokumentu CLSI M100.
2. Rozsah = očekávaná hodnota (µg/ml).
3. Pokud je hodnota MIC gentamicinu ≤ 1–2, je třeba zvážit kontrolu gentamicinu pomocí inokulačního systému Prompt.
4. Organismus určený pouze pro testování kontroly kvality.

2. **Tabulka kontroly kvality substrátu pro identifikaci vysušených grampozitivních organizmů**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Neuplatňuje se
NOV[3]	-	Neuplatňuje se	-	Neuplatňuje se
PGR[3]	-	-	-	Neuplatňuje se

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
IDX	+	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Neuplatňuje se
PHO	+	Neuplatňuje se	-	Neuplatňuje se
BE	-	+	+	Neuplatňuje se
PYR	Neuplatňuje se	+	-	Neuplatňuje se
ARG	+	+	-	Neuplatňuje se
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Neuplatňuje se
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Neuplatňuje se	+	-
TRE	Neuplatňuje se	+	+	-
MNS	Neuplatňuje se	+	+	-
NACL	Neuplatňuje se	+	-	Neuplatňuje se
SOR	Neuplatňuje se	+	-	Neuplatňuje se
ARA[3]	Neuplatňuje se	-	-	Neuplatňuje se
RBS	Neuplatňuje se	+	-	Neuplatňuje se
INU	Neuplatňuje se	-	+	Neuplatňuje se
RAF	Neuplatňuje se	-	+	Neuplatňuje se
BAC[3]	Neuplatňuje se	+	+	Neuplatňuje se
PRV	Neuplatňuje se	+	-	Neuplatňuje se
TFG	+	+	+	Neuplatňuje se

1. Odečet *M. luteus* ATCC 49732 pomocí přístrojového vybavení MicroScan v čase 16–18 hodin může v části MIC zprávy o QC ukázat hodnotu „N/A“ (Neuplatňuje se). To nemá žádný vliv na výsledky kontroly kvality identifikačního substrátu v jakémkoli čase odečtu.
2. Sbírka American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. V tabulce Dodatečný test podle potřeby najdete další pozitivní nebo negativní reakce pro každou biochemickou látku.
4. Může být zapotřebí 24hodinová inkubace.

N/A = Neuplatňuje se

POZNÁMKA: Organismy pro kontrolu kvality jsou zvoleny tak, aby zajišťovaly pozitivní/negativní reakce pro všechny identifikační substráty. Ve výsledku se identifikace organismů mohou lišit od identifikací uvedených v grafu kontroly kvality. Přijatelnost výkonu produktu má být stanovena porovnáním výsledků testů, a nikoliv identifikací.

Tabulka Dodatečný test

Organismus	Substrát	Očekávaný výsledek
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identifikace vysušených grampozitivních organismů – efektivní QC ID***

Organismus pro kontrolu kvality	Číslo ATCC	Substrát klíčového ukazatele	Očekávaný výsledek	Mimo Specifikace Výsledek	Nestabilní substrát
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Ano

*Klíčové ukazatele pro kontrolu kvality jsou uvedeny pro zefektivnění kontroly kvality podle dokumentu CLSI M50-A.[31] Před zavedením programu zjednodušené QC si přečtěte podrobnosti v dokumentu M50-A a ověřte si u příslušných regulačních orgánů a inspekčních organizací, zda je program přijatelný.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Požadavky na účinnost vysušeného grampozitivního identifikačního panelu MicroScan byly stanoveny v multicentrické studii. Pomocí panelů MicroScan a konvenčních zkumavkových metod byly testovány klinické izoláty a zásobní kmeny, které představují typ bakteriální populace, jenž se očekává v běžné klinické laboratoři. Úplný seznam organismů zahrnutých v databázi najdete v oddílu Vysušené (konvenční) pozitivní panely: Grampozitivní aerobní bakterie v dokumentu Microbiologics Information Manual (Mikrobiologická informační příručka), kde je k dispozici kompletní přehled organismů obsažených v databázi.

Procentuální shoda s referenční metodou

Tabulka 1. Identifikace

Počet testovaných	Počet správných identifikací	Počet správných identifikací
413	387	93,7

Funkční charakteristiky vysušených panelů MicroScan byly stanoveny vyhodnocením v několika klinických laboratořích. Antimikrobika byla testována na vysušeném panelu MicroScan s použitím metody turbidity inokula a byla vyhodnocována manuálně. Tyto výsledky byly porovnány s referenčním mikrodilučním systémem pro stanovení MIC.

Tabulka 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromycin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromycin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamycin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycin	402	97,0	392/402 (99,2)
Erythromycin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Screeningový test synergie gentamicinu	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocyklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Screeningový test synergie streptomycinu	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracyklin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomycin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabulka 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromycin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Chloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromycin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamycin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycin	303	97,0	301/303 (99,3)
Erythromycin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocyklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracyklin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigecyklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomycin	170	100	170/170 (100)

Tabulka 4. SFM a mezní body farmaceutického výrobce

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Kyselina fusidová[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomycin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (kůže)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nazální)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycin[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Podle CLSI M100, 31. vyd. nebo EUCAST V11. Výjimky jsou uvedeny v tabulce Interpretační mezní body.
2. Hodnota celkové EA se vypočítá pro všechny organismy a hodnota celkové CA se vypočítá pro všechny organismy s kritérii pro interpretaci.
3. U CLSI a EUCAST hodnoty MIC chloramfenikolu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční metodou mikroředění živné půdy pro všechny organismy a všechny metody odečítání s turbiditou.
4. U CLSI a EUCAST hodnoty MIC penicilinu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční metodou mikroředění živné půdy pro všechny organismy a všechny metody odečítání s turbiditou.
5. U EUCAST měly hodnoty MIC fosfomycinu tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění nižší při porovnání s referenční metodou ředění agaru pro všechny organismy pro všechny odečty a všechny inokulační metody.
6. Založeno na mezních bodech farmaceutického výrobce.
7. Založeno na SFM 2008.
8. U SFM hodnoty MIC kanamycinu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční metodou mikroředění živné půdy pro *Streptococcus* spp., skupinu viridujících streptokoků.
9. Podle SFM 2021 v1.0.
10. Pro linkomycin *Enterococcus* spp. dle SFM 2012 a pro *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp., skupinu A, B, C, G (*S. agalactiae*, skupinu B) a skupinu viridujících streptokoků (skupinu *S. bovis*) podle SFM 2021 v1.0.

Tabulka 5. Test navoditelné rezistence na klindamycin

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	Citlivost (+)	Specificita (–)
Navoditelná rezistence na klindamycin	305	97,8 %	100 %

Tabulka 6. Screeningový test CLSI pro oxacilin a cefoxitin

CLSI		Procenta	
Antimikrobiální látka	Počet testovaných	Zásadní shoda (%)	Kategorická (%)
Oxacilin*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Procenta		
Antimikrobiální látka	Počet testovaných	Kategorická (%)	Citlivost (+)	Specificita (–)
Screeningový test cefoxitinu*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Screeningové testy na oxacilin a cefoxitin se používají společně k určení konečného kategorického výkonu.

Tabulka 7. Screeningový test EUCAST pro oxacilin a cefoxitin

EUCAST		Procenta	
Antimikrobiální látka	Počet testovaných	Zásadní shoda (%)	Kategorická (%)
Oxacilin*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Procenta		
Antimikrobiální látka	Počet testovaných	Kategorická (%)	Citlivost (+)	Specificita (–)
Screeningový test cefoxitinu*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Screeningové testy na oxacilin a cefoxitin se používají společně k určení konečného kategorického výkonu.

REPRODUKOVATELNOST

Reprodukovatelnost je stanovena testováním vícenásobných replikátů za odlišných podmínek (např. šarže panelů, dny, přístroje, uživatelé). Může se jednat o kontrolu kvality kmenů, klinických izolátů nebo obojího. Celková shoda byla ≥ 95 %.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Na systém se vztahují záruční podmínky obsažené ve vašem smluvním ujednání o systému nebo reagenciích systému. Zákazník je zodpovědný za postupy rutinní preventivní údržby. Opravy způsobené neprováděním těchto postupů údržby v uvedených časových intervalech jsou vykonávány podle uvážení společnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s panely MicroScan, je nutné ohlásit společnosti Beckman Coulter a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

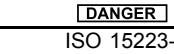
HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	Červen 2022	První vydání

Klíč k symbolům

Následující symboly mohou být použity na štítcích produktů Beckman Coulter pro mikrobiologii.

Klíč k symbolům			
Symbol	**Název symbolu**	**Popis normy**	**Standard**
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jedné procedury.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.2
	Datum spotřeby	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnické zařízení nemá používat.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.4
	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce pro účely identifikaci šarže nebo dávky.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.5
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnické zařízení identifikovat.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.6
	Výrobce	Uvádí výrobce zdravotnického zařízení podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.1
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického zařízení.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.3
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.2
	Obsahuje dostatečné množství pro <*n*> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze se zařízením IVD provést. (Obvykle je součástí reagenčních souprav.)	ISO 15223-1, klauzule 5.5.5
	Zdravotnické zařízení pro diagnostiku *in vitro*	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno k použití jako zdravotnické zařízení pro diagnostiku *in vitro*.	ISO 15223-1, klauzule 5.5.1
	Teplotní omezení	Označuje mezní teploty, jimž je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.7
	Postupujte podle návodu k použití	Označuje, že uživatel musí postupovat podle návodu k použití.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.3
	Značka CE	Označení shody CE	Neuplatňuje se
	Obsah	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Antimikrobiální látka (zkratka)	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Identifikační substrát (zkratka)	Neuplatňuje se
	Bezpečnostní list	Označuje bezpečnostní list.	Neuplatňuje se
	Made in USA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Pouze pro export	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Rekonstituční objem	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Krehké, zacházejte opatrne	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit nebo zničit, pokud s ním není správně manipulováno.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.1

Klíč k symbolům			
Symbol	**Název symbolu**	**Popis normy**	**Standard**
	Touto stranou vzhůru	Označuje správnou vertikální polohu.	ISO 7000: 0623
	Informace pouze pro USA	Označuje informace, které jsou vyžadovány pouze pro produkty, které mají být prodávány v USA.	Neuplatňuje se
	Použití pouze na předpis	Uznáno úřadem FDA Spojených států jako alternativa k „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencované lékaře nebo jejich objednávku.“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologická rizika	Označuje, že ve spojitosti se zdravotnickým prostředkem se mohou vyskytnout biologická rizika. Poznámka: Tento symbol nesmí být zaměňován za značku „biologické riziko“, která je určena k použití na pracovišti.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.1
	Nebezpečí	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky.)			

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MicroScan
Príručka s postupmi pre gram-pozitívne baktérie, multiregionálna verzia PU-05 a staršie panely

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

URČENÉ POUŽITIE

Pozitívne panely MIC/kombinované MicroScan sú zdravotnícke diagnostické pomôcky *in vitro* určené na kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie citlivosti na antimikrobiálne látky a/alebo kvalitatívnu identifikáciu, až na úroveň druhu, rýchlo rastúcich aeróbnych a fakultatívne anaeróbnych grampozitívnych kokov, niektorých háklivých aeróbnych grampozitívnych kokov a *Listeria monocytogenes* v izolovaných kolóniách. Medzi metódy inkubácie a stanovenia výsledkov patrí plná automatizácia na prístrojoch WalkAway alebo neautomatizovaná inkubácia off-line s odčítaním na prístroji autoSCAN-4 alebo s manuálnym odčítaním s možnosťou zadať výsledky do systému riadenia údajov LabPro.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

SÚHRN A PRINCÍP

Testy citlivosti na antimikrobiálne látky sú miniaturizácie testov citlivosti využívajúcich riedenie média v dehydrovanej forme. Rozličné antimikrobiálne látky sa riedia v Muellerovom-Hintonovej médiu s vápnikom a horčíkom, alebo Muellerovom-Hintonovej médiu s ďalšími doplňujúcimi látkami, na koncentrácie v klinicky zaujímavom rozsahu.[1] Oxacilínové médium sa dopĺňa chloridom sodným.[1] Synergické skríningy používajú dextrózové fosfátové médium. Test indukovateľného klindamycínu MicroScan je určený na zisťovanie rezistencie u stafylokokov spôsobenej antimikrobiálnou látkou klindamycínom.

Cefoxitínový skríning MicroScan je určený na stanovenie citlivosti druhov rodu *Staphylococcus* na beta-laktámy stabilné voči penicilináze. Cefoxitínový skríning používa 16 − 20 hodinový výsledok z jamky obsahujúcej cefoxitín s koncentráciou 4 µg/ml a rastové médium označené CfxS, a MIC oxacilínu po 16 – 20 hodinách.

Po naočkovaní a rehydratácii štandardizovanou suspenziou organizmu a inkubácii pri 35 °C počas 16 – 20 hodín* sa minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) alebo kvalitatívna citlivosť (citlivý, stredne citlivý alebo rezistentný) testovaného organizmu určí pozorovaním najnižšej antimikrobiálnej koncentrácie s vykazovaním inhibície rastu. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Upravené konvenčné a chromogénne testy slúžia na identifikáciu *Micrococcaceae, Streptococcaceae* a *Listeria monocytogenes*. Identifikácia je založená na detekcii zmien pH, využití substrátu a raste v prítomnosti antimikrobiálnych látok po 16 – 44 hodinách inkubácie pri teplote 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Presné zisťovanie rezistencie vyžaduje dlhšiu dobu inkubácie pre nasledovné organizmy/antimikrobiálne látky:

24 – 48 hodín	Enterokoky	Synergický skríning pre streptomycín

Obsah príručky s postupmi, ktorý je uvedený v dokumentácii (napr. interpretačné kritériá, časy odčítania panelov, obmedzenia), sa môže líšiť od kritérií v softvéri na správu informácií LabPro v dôsledku rozdielov vo vydaniach softvéru a panelov.

SUBSTRÁTY NA IDENTIFIKÁCIU

Substráty na identifikáciu	Skr.	Substráty na identifikáciu	Skr.
Genciánová violeť	CV	Manitol	MAN
Mikrokokový skríning	MS	Laktóza	LAC
Dusičnan	NIT	Trehalóza	TRE
Novobiocín	NOV	Manóza	MNS
PNP-β-D-glukuronid	PGR	Chlorid sodný 6,5 %	NACL
Indoxyl fosfatáza	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinóza	ARA
Optochín	OPT	Ribóza	RBS
Fosfatáza	PHO	Inulín	INU
40 % žlčový eskulín	BE	Rafinóza	RAF
L-pyrrolidonyl-β-naftylamid	PYR	Bacitracín	BAC
Arginin	ARG	Pyruvát	PRV
PNP-β-D-galaktopyranosid	PGT	Rastová jamka bez obsahu tymidínu	TFG
Močovina	URE		

KLINICKÝ VÝZNAM

Výsledky testov citlivosti na antimikrobiálne látky sa spolu s ďalšími laboratórnymi výsledkami a/alebo klinickými indikátormi používajú na spresnenie výberu antimikrobiálnej liečby u symptomatických pacientov. Výsledky identifikačných testov sa spolu s ostatnými laboratórnymi výsledkami a klinickými ukazovateľmi používajú aj na spresnenie liečby symptomatických pacientov.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov so špeciálnym ohľadom na možnosť, že zaočkované panely obsahujú potenciálne patogénne organizmy.
3. Tento materiál obsahuje infekčné častice a mal by sa zlikvidovať príslušným spôsobom pre biologicky nebezpečný odpad.
4. Výsledky tohto testu by sa mali vždy interpretovať v spojení s anamnézou pacienta, klinickým stavom a inými nálezmi.
5. Jamka AST obsahuje 0,005 % kryštalického hemínu z hovädzej krvi.
6. Iba na jedno použitie. Žiadne panely ani spotrebný materiál MicroScan by sa nemali používať opakovane, ak nie je uvedené inak (napr. krycie tácky).
7. Tento výrobok obsahuje materiál(y) živočíšneho pôvodu z dehydratovaných mikrobiologických médií. V záujme ochrany pri manipulácii s týmto výrobkom dodržiavajte všeobecné bezpečnostné predpisy.

SKLADOVANIE

Suché gram-pozitívne panely sa musia skladovať pri teplote 2 – 25 °C.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Dlhšie vystavenie skladovacím podmienkam odlišným od uvedených odporúčaní môže mať za následok stratu aktivity antimikrobiálnych látok alebo hydrolýzu identifikačných substrátov. Nepoužívajte po dátume spotreby. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte svojho distribútora alebo zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vhodné vzorky by sa mali odoberať, prepravovať a ukladať na primárne izolačné médiá podľa postupov odporúčaných v príručke *Manual of Clinical Microbiology* (Príručka klinickej mikrobiológie).[2]

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Obsah konkrétneho panela nájdete na označení škatule.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Štandard turbidity McFarland 0,5

0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamín, 30 ml (B1010-45A) alebo 250 ml (B1015-45)

0,8 % Kyselina sulfanilová, 30 ml (B1010-44A) alebo 250 ml (B1015-44)

Pipetor 100 µl

5 % alfa-naftol, 30 ml (B1010-42A)

40 % Hydroxid draselný, 30 ml (B1010-43A) alebo 250 ml (B1015-43)

Krycie tácky (B1010-56B)

Všeobecné laboratórne vybavenie

Mikrozrieďovacie zobrazovacie zariadenie

Minerálny olej, 60 ml (B1010-40) alebo 250 ml (B1010-40A)

Organizmy na kontrolu kvality (pozrite si International QC Ref. Chart (Medzinárodná referenčná tabuľka na kontrolu kvality))

Peptidázové činidlo, 30 ml (B1012-30B) alebo 250 ml (B1015-30)

Súprava kvapkadla na činidlo (B1013-12A)

RENOK – Rehydrátor/inokulátor (B1018-14) alebo ekvivalent

Turbidimeter

Vortex

MATERIÁLY NA JEDNO POUŽITIE

100 µl jednorazové sterilné špičky

Súprava inokulátorov-D (B1013-4)

Očkovacia voda, 3 ml (B1015-2)

Očkovacia voda s činidlom PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Očkovacie systémy Prompt® (B1026-10D)**

Papier so štítkami s čiarovými kódmi (B1018-129)

Veká tácok WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Príprava panela

1. Vyberte z úložného priestoru panely, ktoré sa budú používať. Nepoužívajte ich, ak je porušená integrita obalu (netesný, prepichnutý alebo natrhnutý).
2. Prerežte vrecko a vyberte panel. Ak panely skladujete v chladničke, ihneď vyberte panel z fóliového vrecka.
3. **Panely by sa nemali používať, ak nastala ktorákoľvek z nasledujúcich podmienok:**
   A. Vysušovací prostriedok nie je prítomný alebo je porušený.
   B. Jamky panela sú bezfarebné (napr. PHO, rozlične antimikrobiálne látky).
4. Pred rehydratáciou nechajte panely vytemperovať na teplotu miestnosti. Panely možno ukladať na seba a vrchný prikryť čistou krycou táckou. Všetky otvorené panely by sa mali buď použiť v rovnaký deň alebo vyhodiť.

Príprava inokula

CLSI odporúča pravidelne kontrolovať hustotu vášho inokula počítaním kolónií. Odporúčania k počítaniu kolónií nájdete v dokumente CLSI M07-A11. Očakávané výsledky pre *E. coli* ATCC 25922 by sa mali tesne blížiť konečným testovacím koncentráciám 5 x 10^5 CFU/ml.[1] Používateľ by mal venovať veľkú pozornosť príprave inokula hlavne pri manuálnych metódach, ktoré závisia od techniky, ako je napríklad systém Prompt alebo príprava inokula bez pomoci fotometrického zariadenia.

1. **Technika turbiditného štandardu – *metóda primárneho očkovania***

   Na priame očkovanie všetkých aeróbnych gram-pozitívnych kokov alebo zisťovanie stafylokokov rezistentných voči meticilínu sa odporúča technika štandardu turbidity.

   A. Pomocou sterilnej aplikačnej tyčinky, očka alebo tampóna sa dotknite povrchu 4 – 5 veľkých alebo 5 – 10 malých, morfologicky podobných, dobre oddelených kolónií z 18 – 24-hodinovej neinhibičnej agarovej platničky.
   B. Emulzifikujte v 3 ml očkovacej vody (autoklávovaná deionizovaná voda).
   C. Dôkladne zatiahnite a vortexujte suspenziu 2 – 3 sekundy. Konečná turbidita by mala zodpovedať štandardu turbidity McFarland 0,5. Ekvivalentnú turbiditu možno dosiahnuť pomocou turbidimetra MicroScan s rozsahom 0,08 ± 0,02.
   D. Napipetujte 0,1 ml (100 µl) štandardizovanej suspenzie do 25 ml očkovacej vody s činidlom PLURONIC. Dôkladne uzavrite. Premiešajte 8 – 10-násobným prevrátením.

2. **Systém Prompt**

   Systém Prompt sa môže použiť na rýchlejšie rastúce gram-pozitívne koky. Správne používanie systému Prompt je opísané v dokumente Prompt Inoculation Procedural Manual (Príručka s postupmi očkovania k systému Prompt).

   Poznámka: Používajte opatrne. Nedostatočné očkovanie sa môže vyskytnúť u organizmov, ktoré nespĺňajú požadovanú veľkosť a môžu spôsobiť nesprávnosť výsledkov testovania citlivosti a identifikácie. Použitie metódy Prompt môže navyše zvýšiť počty kolónií u druhov rodu Staphylococcus a tie môžu byť väčšie ako je očakávaný rozsah CLSI. Zvýšené počty kolónií môžu mať negatívny dopad na výsledky antibiotík, na ktoré má vplyv očkovacia látka. Pozrite si časť Obmedzenia pre antimikrobiálne látky, o ktorých je známe, že závisia od očkovacej látky.

Rehydratácia/očkovanie panela

Rehydratácia a očkovanie sa vykonávajú pomocou systému RENOK s očkovacími látkami Inoculators-D (B1013-4). Postupujte podľa dokumentu RENOK Operator's Manual (Návod na obsluhu systému RENOK). Ak sa používa alternatívny systém, vykonajte rehydratáciu pomocou 115 ± 10 µl očkovacej vody (PLURONIC). V jamke by mala byť finálna koncentrácia 3 – 7 x 10^5 CFU/ml. Aby sa zabezpečila životaschopnosť a čistota testovaného organizmu, mala by sa pripraviť miska s testom čistoty pomocou výsevu očkovacej látky na vhodnú agarovú misku a inkubácie vo vhodných podmienkach. Ak sa na miske s testom čistoty nachádzajú dva alebo viac typov kolónií, izolujte kolónie a opakovane otestujte.

*Surfaktanty PLURONIC®, registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

Biochemické prevrstvenia

1. Pomocou fľaštičky s kvapkadlom prekryte jamky s ARG a URE najmenej 3 kvapkami minerálneho oleja. (Tieto jamky sú podčiarknuté na paneli.)
2. Médiá v jamkách musia byť úplne prekryté minerálnym olejom, ale olej by nemal pretekať cez okraje jamiek.

   POZNÁMKA: Systémy WalkAway automaticky pridávajú olej do príslušných jamiek.

Inkubácia

1. Panely možno inkubovať v systéme WalkAway alebo inkubovať off-line podľa nasledujúcich krokov:
   A. Aby sa zabezpečilo rovnomerné rozloženie tepla počas inkubácie, naskladajte na seba panely po 3 – 5 kusov.
   B. Umiestnite čistú kryciu tácku na vrch každej skupiny panelov, aby ste predišli odparovaniu. Krycie tácky možno používať opakovane. Nedekontaminujte krycie tácky alkoholom. Možno ich očistiť mydlom a vodou. Riadne ich opláchnite a nechajte vyschnúť na vzduchu.
   C. Inkubujte panely po dobu 16 – 20 hodín pri teplote 35 °C v inkubátore bez CO_2.

Odčítanie panelov

Panely možno odčítať manuálne a výsledky zaznamenať pomocou mikrozrieďovacieho zobrazovacieho zariadenia alebo na prístroji MicroScan (systémy autoSCAN-4 a WalkAway). Pri odčítaní panelov pomocou prístrojov MicroScan postupujte podľa príručky LabPro Operator's Guide (Návod na obsluhu softvéru LabPro).

1. Po 16 – 20-hodinovej inkubácii vyberte panely z inkubátora.
2. Utretím spodku panela utierkou nepúšťajúcou vlákna odstráňte všetku prítomnú kondenzáciu alebo nečistoty.
3. Odčítajte panely, len ak je rastová jamka priezračná a kontrolná rastová jamka zakalená. Antimikrobiálnu látku neodčítajte, ak je kontrolná jamka zakalená alebo ak v rastovej jamke nedošlo k rastu. Rast v jamkách sa javí ako zákal, ktorý môže mať formu bieleho zahmlenia v celej jamke, bieleho disku v strede jamky alebo jemného granulovitého rastu v jamke. Neprimeraný rast sa definuje ako mierne belostná farba v jamke alebo číre médium.
4. Ak sa výsledky odčítajú manuálne, zaznamenajte výsledky do formulára/pracovného listu.
5. Odčítanie antimikrobiálnej citlivosti (MIC)
   A. Odčítajte všetky antimikrobiálne látky, CV, MS, NOV, OPT, NACL a BAC proti čiernemu (nepriamo osvetlenému) pozadiu.
   B. Vykonajte testovanie β-laktamázy u stafylokokov s hodnotou MIC penicilínu ≤ 0,12 µg/ml.[1]
   C. Zaznamenajte výsledky MIC nasledujúcim spôsobom:
      a. Po 16 – 20-hodinovej inkubácii zaznamenajte hodnotu MIC ako najnižšiu koncentráciu antimikrobiálnej látky, ktorá vykazuje inhibíciu rastu.
      b. Keď došlo k rastu pri všetkých koncentráciách antimikrobiálnej látky, hodnota MIC sa zaznamená ako vyššia ako (>) najvyššia koncentrácia.
      c. Keď nedochádza k rastu pri žiadnej z koncentrácií antimikrobiálnych látok, hodnota MIC sa zaznamená ako nižšia alebo rovná (≤) najnižšej z týchto koncentrácií.
      d. Číra jamka v rade rastových jamiek, napr. rast pri 1, 2 a 8 µg/ml ale nie pri koncentrácii 4 µg/ml, sa nazýva vynechaná jamka a mala by sa ignorovať.
      e. Bodový rast v izolovaných jamkách signalizuje kontamináciu. Test by sa mal opakovať.
      f. U stafylokokov s oxacilínom by sa mal každý rast považovať za významný.
   D. Presné zisťovanie rezistencie vyžaduje dlhšiu dobu inkubácie pre nasledovné:

Inkubácia	Organizmus	Antimikrobiálne látky
24 – 48 hodín	Enterokoky	Synergický skríning pre streptomycín

   E. Výkonnosť vankomycínu na paneloch MicroScan sa porovnala s metódami zrieďovania mikromédia, ktoré odporúča CLSI. Výsledky vankomycínu so stafylokokmi po 16 – 20 hodinovej inkubácii (18 – 20 hodín pre odčítania prístroja autoSCAN-4) boli porovnateľné s výsledkami referenčnej metódy po 24 hodinách.
   F. Informácie o hláseniach o oxacilíne a beta-laktámových antimikrobiálnych látkach nájdete v nasledujúcich častiach: ZÁVEREČNÉ HLÁSENIE VÝSLEDKOV OXACILÍNU a PREDPOKLADANÉ PRAVIDLÁ CITLIVOSTI NA BETA-LAKTÁMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNE LÁTKY A ROD *STAPHYLOCOCCUS*.
   G. V dôsledku rozdielov v bazálnych médiach nemusí byť rast u jamiek obsahujúcich aminoglykozidy (napr. gentamicín) a makrolidy (napr. erytromycín) taký silný ako u kontrolnej rastovej jamky. Pri interpretácii týchto výsledkov treba postupovať opatrne.

H. U niektorých kombinácií látky/organizmu je možné sledovať efekt reziduálneho rastu. Pri arbekacíne s *S. aureus* ATCC 29213 pri príprave inokula systémom Prompt. Reziduálny rast u kombinácie trimetoprim-sulfametoxazol (T/S) pri použití rehydratačného/očkovacieho systému RENOK je spôsobený koncentráciou inokula. Koncový bod by sa mal odčítať ako najnižšia koncentrácia, ktorá pri porovnaní s rastovou jamkou vykazuje:

   a. Približne 80 % zníženie rastu (T/S)

   b. Biely disk s priemerom menej ako 2 mm alebo

   c. Biely disk, ktorý je polopriehľadný.[2]

I. Pri použití metódy očkovania Prompt a stafylokokov, vrátane organizmu na kontrolu kvality *S. aureus* ATCC 29213, je u fluorochinolónovej triedy antimikrobiálnych látok (napr. ciprofloxacín, norfloxacín, ofloxacín) možné pozorovať mierny zákal. NESMIE sa to interpretovať ako rast.

J. Ak organizmus nerastie v rastovej jamke bez obsahu tymidínu (TFG), hodnota MIC sa nesmie hlásiť pre T/S.

6. Odčítanie identifikačných substrátov

A. Odčítajte všetky identifikačné substráty na bielom pozadí okrem CV, MS, NOV, OPT, NACL a BAC, ktoré by sa mali odčítať na čiernom (nepriamo osvetlenom) pozadí.

B. Výsledky IDX a PHO sa zaznamenajú po 16 – 20 hodinách inkubácie.

C. Panely s negatívnym PGT a menej ako 3 pozitívnymi cukornatými médiami sa pred záverečným odčítaním a identifikáciou musia opätovne inkubovať po dobu ďalších 24 hodín.

D. Činidlá sa môžu pridať po 16 – 20 hodinách len u tých panelov, ktoré obsahujú 3 cukornaté médiá alebo vykazujú pozitívnu reakciu PGT. Po 40 – 44 hodinách pridajte činidlá bez ohľadu na množstvo pozitívnych testov.

E. Pred pridaním činidiel zaznamenajte všetky pozitívne reakcie.

F. Činidlá pridajte nasledovným spôsobom:

1) Pridajte 1 kvapku 40 % hydroxidu draselného (KOH) a 1 kvapku 5 % alfa-naftolu do jamky VP. Pred odčítaním počkajte aspoň 20 minút, aby prebehla reakcia VP.

2) Pridajte 1 kvapku 0,8 % kyseliny sulfanilovej a následne 1 kvapku 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu do jamky NIT. Pred odčítaním počkajte aspoň 5 minút, aby prebehla reakcia NIT.

3) Pridajte 2 kvapky peptidázového činidla do jamky s PYR. Pred odčítaním počkajte aspoň 2 minúty.

G. Pomôcku k biochemickej interpretácii nájdete v časti VÝSLEDKY.

VÝSLEDKY

1. Biochemické výsledky

A. Biochemické interpretácie

Jamka	Reagencia	Pozitívny	Negatívny
CV MS NOV OPT NACL BAC		Rast	Bez rastu
NIT	Pridajte 1 kvapku 0,8 % kyseliny sulfanilovej a 1 kvapku 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu. Počkajte 5 minút, aby prebehla reakcia.	Ružová až červená	Priezračné (bezfarebné) môže byť veľmi svetloružové
PGR PHO PGT	Akýkoľvek odtieň žltej sa musí interpretovať ako pozitívny. Ako negatívnu kontrolu použite jamku NOV.	Žltý	Priezračné (bezfarebné)
IDX		Modrá až sivá/precipitát	Priezračný (bezfarebný) alebo biely precipitát
VP	Pridajte 1 kvapku 40 % KOH a 1 kvapku 5 % alfa-naftolu. Počkajte aspoň 20 minút, aby prebehla reakcia.	Ružová až červená	Priezračné (bezfarebné) až hnedé, môže byť zakalené alebo veľmi svetloružové
BE		Tmavohnedá až čierna	Priezračná (bezfarebná) až svetlohnedá
PYR	Pridajte 2 kvapky peptidázového činidla. Počkajte 2 minúty, aby prebehla reakcia.	Červená/ oranžová až červená	Žlté až oranžové/červené
ARG		Ružová/oranžová až ružová	Žltá až oranžová
URE		Ružový	Žltá až oranžová

Jamka	Reagencia	Pozitívny	Negatívny
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Akýkoľvek náznak oranžovej sa považuje za negatívny.	Žltý	Oranžová až červená
HEM		Beta	Alfa alebo gama
LOC	Len na rozoznávanie panelov systémov autoSCAN-4 a WalkAway.		

2. **Princípy identifikačných reakcií**

Genciánová violeť (CV): Rast v prítomnosti nízkych koncentrácií genciánovej violeti slúži na odlíšenie streptokokov (pozitívne) od stafylokokov (väčšinou negatívne).

Skríningový test na mikrokoky (MS): Rast v prítomnosti nízkych koncentrácií bacitracínu (0,05 µg/ml) slúži na odlíšenie stafylokokov (pozitívne) od mikrokokov (negatívne).

Dusičnan (NIT): Redukcia dusičnanu na dusitan sa zisťuje pomocou tvorby červeného zafarbenia po pridaní 0,8 % kyseliny sulfanilovej a 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu. Streptokoky sú negatívne na dusičnany, zatiaľ čo väčšina stafylokokov je pozitívna na dusičnany.

Novobiocín (NOV): Rezistencia voči nízkym koncentráciám (1,6 µg/ml) novobiocínu je typická pre niektoré stafylokoky.

Glykozidázy (PGR, PGT): Schopnosť organizmu tvoriť špecifický glykozidázový enzým sa zisťuje štiepením p-nitrofenyl-sacharidového komplexu, z ktorého sa uvoľňuje žlto sfarbený p-nitrofenol.

Indoxyl fosfatáza (IDX): Hydrolýza indoxyl fosfátu enzýmom indoxyl fosfatáza vytvára nerozpustnú modrú zlúčeninu. Väčšina stafylokokov pozitívnych na koagulázu a DNázu je pozitívna na IDX.

Vogesov-Proskauerov test (VP): Acetylmetylkarbinol vznikajúci z glukózy reaguje so 40 % hydroxidom draselným a 5 % alfa-naftolom za vzniku červeného zafarbenia.

Optochín (OPT): Citlivosť na optochín je typická pre *Streptococcus pneumoniae*. Ostatné streptokoky a stafylokoky optochín neinhibuje.

Fosfatáza (PHO): Alkalická fosfatáza štiepi p-nitrofenylfosfát na anorganický fosfát a p-nitrofenol, ktorý má žlté zafarbenie.

Žlčový eskulín (BE): Organizmy schopné rastu v 40 % žlči a hydrolyzujúce eskulín sa zisťujú vznikom čierneho precipitátu pri reakcii produktu hydrolýzy – eskuletínu s citrátom železitým. Streptokoky skupiny D, niektoré viridujúce streptokoky a niektoré stafylokoky sú pozitívne na BE.

Pyrolidonyl-β-naftylamid (PYR): Organizmy, ktoré produkujú pyrolidonázu, štiepia L-pyrolidonyl-β-naftylamid na L-pyrolidón a β-naftylamín, ktorý v kombinácií s peptidázovým činidlom (p-dimetyl-aminocinamaldehyd) vytvára červené zafarbenie.

Arginín (ARG): Dehydrolýzou arginínu sa alkalizuje médium, čo sa zistí zmenou farby indikátora fenolová červeň zo žltej na červenú.

Močovina (URE): Enzým ureáza štiepi močovinu za vzniku amoniaku. Výsledný nárast pH sa zistí pomocou indikátora fenolová červeň.

Sacharidy (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Fermentáciou konkrétneho sacharidu vzniká kyselina. Následný pokles pH sa zistí zmenou farby indikátora fenolová červeň na žltú.

6,5 % NaCl (NACL): Tolerancia na 6,5 % chlorid sodný sa prejavuje rastom. Tolerancia na soľ slúži na odlíšenie enterokokov od iných baktérií.

Bacitracín (BAC): Citlivosť na nízke koncentrácie bacitracínu sa indikuje neprítomnosťou rastu a je typická pre druh *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvát (PRV): Využitím pyruvátu vzniká kyselina. Výsledný pokles pH sa zistí zmenou farby indikátora fenolová červeň na žltú.

Hemolýza (HEM): Streptolyzín S a O, ktoré sá produkujú v streptokokoch, spôsobujú úplnú alebo čiastočnú lýzu červených krviniek v agarovom médiu s obsahom ovčej krvi.

3. **Identifikácia organizmu**

Program Biotype Lookup Program v informačnom manažérovi LabPro a na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter slúži na identifikáciu neznámych testovaných organizmov. Výsledky 27 testov pre druhy rodu Streptococcaceae a 18 testov pre druhy rodu Micrococcaceae sa preložia do 9- alebo 6-miestnych čísiel biotypov v tomto poradí. Program obsahuje identifikáciu organizmu a príslušné pravdepodobnosti v poradí od najvyššej po celkový súčet 99,9 %. Ak by bolo

výsledkom číslo biotypu, ktoré predstavuje „Very Rare Biotype“ (Veľmi zriedkavý biotyp), použite softvér LabPro (Utilities (Vybavenie)>System (Systém)>Biotype Lookup (Vyhľadať biotyp)), program Biotype Lookup Program na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter alebo sa poraďte so zástupcom alebo distribútorom spoločnosti Beckman Coulter.

4. **Interpretácia výsledkov MIC**

Citlivosť sa stanoví porovnaním hodnoty MIC organizmu s dosiahnuteľnou hladinou antimikrobiálnej látky v krvi alebo v moči. Nasledujúca tabuľka obsahuje interpretačné kritériá uvedené v dokumente CLSI, predpisoch EUCAST, dokumente komisie Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazílska komisia pre testovanie citlivosti na antimikrobiálne látky) (BrCAST) a v odporúčaniach správy výboru Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francúzska mikrobiologická spoločnosť pre odolnosť voči antibiotikám) (CA-SFM). Niektoré z nich sa líšia od interpretačných hraničných koncentrácií farmaceutického výrobcu.

Interpretačné hraničné koncentrácie[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**INÉ**[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacín Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilín[8,9] Druhy rodu *Staphylococcus* *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] Druhy rodu *Enterococcus*[11] β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)[10] Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacín[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromycín[11,13] Druhy rodu *Staphylococcus*	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolín *S. aureus* (M100 CLSI, 28. vydanie) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramfenikol[11,13] Druhy rodu *Staphylococcus* a *Enterococcus* β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B) Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*) Druhy rodu *Staphylococcus* a *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacin[11] Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) Druhy rodu *Enterococcus*	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromycín[11,13] Druhy rodu *Staphylococcus*	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamycín[11,13] Druhy rodu *Staphylococcus*	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycín[11] Druhy rodu *Staphylococcus*[10] Druhy rodu *Enterococcus* [10](CLSI M100, 28. vydanie) β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)[10] Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*)[10] *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Erytromycín[11,13] Druhy rodu *Staphylococcus* Druhy rodu *Enterococcus* β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B) *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomycín[11] Druhy rodu *Staphylococcus*	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Kyselina fusidová[14] Druhy rodu *Staphylococcus* (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicín[11] Druhy rodu *Staphylococcus*	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipeném[9,11] Druhy rodu *Enterococcus* (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycín[14] Druhy rodu *Staphylococcus*	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacín Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v6.0) Druhy rodu *Enterococcus* *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B) (EUCAST v6.0) β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B) Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Linkomycín[14] Druhy rodu *Staphylococcus* Druhy rodu *Enterococcus* (SFM 2012) *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B) a skupina Viridans Streptococci (skupina *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8

Interpretačné hraničné koncentrácie[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Druhy rodu *Staphylococcus*		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Druhy rodu *Enterococcus*		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus, skupiny A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans (skupina *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocyklín[11]	Min									
Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacín[13]	Mxf									
Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocín[12]	Mup									
Druhy rodu *Staphylococcus* (koža)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Druhy rodu *Staphylococcus* (nosové)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicín	Nt									
Druhy rodu *Staphylococcus*		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoín[11,15]	Fd									
Druhy rodu *Staphylococcus* (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Druhy rodu *Enterococcus* (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Druhy rodu *Staphylococcus* a *Enterococcus*		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacín[15]	Nxn									
Druhy rodu *Staphylococcus* a *Enterococcus*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacín[11]	Ofl									
Druhy rodu *Staphylococcus* (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Druhy rodu *Streptococcus* beta-hemolytická skupina (*S. agalactiae*, skupina B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans (skupina *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilín[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilín[11]	P									
Druhy rodu *Staphylococcus*		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Druhy rodu *Staphylococcus* (*S. aureus* a *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamycín[14]	Prs									
Druhy rodu *Staphylococcus*		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B), a druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans (skupina *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampín	Rif									
Druhy rodu *Staphylococcus* (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B) a druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans (skupina *S. Bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Druhy rodu *Staphylococcus*		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanín[11]	Tei									
Druhy rodu *Staphylococcus*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Druhy rodu *Enterococcus*		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracyklín[11]	Te									
Druhy rodu *Staphylococcus*		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Druhy rodu *Enterococcus*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druhy rodu *Streptococcus* beta-hemolytická skupina		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycín[11]	To									
Druhy rodu *Staphylococcus*		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim-sulfametoxazol[11]	T/S									
Druhy rodu *Staphylococcus*		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76

Interpretačné hraničné koncentrácie[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Vankomycín[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Stafylokoky negatívne na koagulázu		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Druhy rodu *Enterococcus*		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytický streptokok (*S. agalactiae*, skupina B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococci zo skupiny Viridans (skupia *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus, skupiny A,B,C,G (S. *agalactiae*, skupina B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans (skupina *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Pre antimikrobiálne látky v tomto paneli nebola dokázaná bezpečnosť a účinnosť pri liečbe klinických infekcií všetkými testovanými organizmami. Pri hlásení výsledkov antimikrobiálnych látok, ktoré sú dokázateľne aktívne voči skupinám organizmov *in vitro*, alebo pri klinických infekciách postupujte podľa príslušných dokumentov s usmerneniami alebo podľa príbalového letáka k lieku.
2. Hláste MIC len vtedy, keď sa neuvádzajú žiadne hraničné koncentrácie špecifické pre daný druh alebo obmedzenia (pozrite si Obmedzenie postupu a časť PREDPOKLADANÉ PRAVIDLÁ CITLIVOSTI NA BETA-LAKTÁMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNE LÁTKY A ROD *STAPHYLOCOCCUS*).
3. Podľa EUCAST V11.0.[30]
4. Kategória I sa v predpise EUCAST neuvádza, ale interpretuje sa ako hodnoty medzi hraničnými koncentráciami S a R. Ak majú hraničné koncentrácie S a R rovnakú hodnotu, kategória I neexistuje.
5. Podľa EUCAST je hraničná koncentrácia MIC pri S ≤ 0,001 mg/l ľubovoľná hraničná koncentrácia „mimo stupnice“, ktorá kategorizuje organizmy nezmutovaného typu (organizmy bez fenotypovo zistiteľných mechanizmov rezistencie na danú látku) ako „citlivé, zvýšená expozícia“ (I). Pre kombinácie organizmu a činidla nikdy nehláste „Citlivý, štandardný dávkovací režim“ (S), hlásiť sa bude iba I* alebo R, hlásenia špecifické pre jednotlivé panely nájdete v dokumente Adult Therapy Guide Legend (Legenda sprievodcu liečbou pre dospelých).
6. Na základe interpretačných hraničných koncentrácií uvedených v 31. vydaní dokumentu CLSI M100 a v dokumente M45-A3. V tomto paneli sa nachádzajú antimikrobiálne látky, u ktorých nie je dokázaná bezpečnosť a účinnosť pri liečbe klinických infekcií všetkými testovanými organizmami. Pri hlásení antimikrobiálnych výsledkov, ktoré sú dokázateľne aktívne voči skupinám organizmov *in vitro* alebo pri klinických infekciách, postupujte podľa dokumentu CLSI M100, tabuľka 1 a 2 alebo podľa farmaceutického príbalového letáka.[31]
7. OSTATNÁ liečba môže byť založená na hraničných koncentráciách farmaceutického výrobcu, SFM alebo BrCAST. Podrobné informácie nájdete v nasledujúcich poznámkach pod čiarou.
8. Pri enterokokoch negatívnych na beta-laktamázu si pozrite výsledok pre penicilín.
9. Pri použití so streptokokmi si prečítajte výsledok pre penicilín.
10. Neprítomnosť rezistentných kmeňov v súčasnosti bráni CLSI definovať akékoľvek kategórie výsledkov okrem „citlivé“. Kmene vykazujúce výsledky, ktoré naznačujú zaradenie do kategórie „necitlivé“, by mali byť zaslané do referenčného laboratória na ďalšie testovanie.
11. INÁ liečba založená na kritériách zavedených organizáciou BrCAST.[32]
12. OSTATNÁ liečba založená na hraničných koncentráciách farmaceutického výrobcu.
13. Hlásiť sa bude len systémová liečba.
14. OSTATNÁ liečba založená na interpretačných hraničných koncentráciách uvedených výborom Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francúzska mikrobiologická spoločnosť pre odolnosť voči antibiotikám) v roku 2021 (CA-SFM).[33]
15. Hlásiť sa bude len liečba močových ciest.
16. Pozrite si časť ZÁVEREČNÉ HLÁSENIE VÝSLEDKOV OXACILÍNU.

POZNÁMKA: Interpretačné kritériá uvedené na štítku sa môžu líšiť od kritérií v informačnom manažérovi LabPro v dôsledku rozdielnych vydaní softvéru a panelov.

POZNÁMKA: Antimikrobiálne činidlá uvedené v tabuľke interpretačných hraničných koncentrácií nemusia byť k dispozícii pre každý typ panela.

POZNÁMKA: Vnútorná rezistencia môže byť prirodzená alebo vrodená (nie získaná) antimikrobiálna rezistencia, čo sa odráža v antimikrobiálnych vzorcoch nezmutovaného typu (wild-type) pri všetkých alebo takmer všetkých zástupcoch druhu. Vnútorná rezistencia je taká bežná, že testovanie citlivosti je zbytočné. Kombinácie antimikrobiálnych látok/organizmov, ktoré by sa mali hlásiť ako rezistentné, nájdete v dodatku Intrinsic Resistance (Vnútorná rezistencia) k dokumentu M100 CLSI, ako aj v expertných pravidlách výboru EUCAST pre vnútornú rezistenciu. Malé percento (1 – 3 %) sa môže javiť citlivé v dôsledku odchýlok medzi metódami, mutácií alebo nízkej úrovne expresie rezistencie.

ZÁVEREČNÉ HLÁSENIE VÝSLEDKOV OXACILÍNU

Konečný výsledok oxacilínu sa stanoví pomocou citlivosti rodu *Staphylococcus* na oxacilín a cefoxitínový skríningový test (CfxS). Výsledok CfxS a hodnota MIC oxacilínu sa odčítajú nezávisle po 16 – 20 hodinách a následne sa spracujú pomocou softvéru LabPro alebo interpretujú manuálne, aby sa stanovila záverečná interpretácia pre oxacilín. Pravidlá interpretácie sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

CLSI

MIC		Interpretácia oxacilínu		
CfxS	Hodnota MIC oxacilínu	*S. aureus* alebo *S. lugdunensis*	Druhy rodu *Staphylococcus* (okrem *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* a *S. schleiferi*
≤ 4 Neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 alebo 2	S	Kontrola R *mec*A (pozrite si poznámku)	R
	>2	R	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S	S

MIC		Interpretácia oxacilínu		
	0,5	R*	S	S
	1 alebo 2	R*	Kontrola R *mec*A (pozrite si poznámku)	R
	>2	R	R	R

Poznámka: Druhy rodu *Staphylococcus* (okrem *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*) s hodnotami MIC oxacilínu 1 alebo 2 poskytujú rôzne výsledky *mec*A. Ak je beta-laktámová liečba dôležitá pre starostlivosť o pacienta, vykonajte testovanie *mec*A. Softvér LabPro označí izoláty CNS, keď hodnoty MIC oxacilínu sú na úrovni 1 alebo 2 µg/ml. Štandardná interpretácia bude R; stav *mec*A je však variabilný a pred hlásením týchto izolátov ako citlivých na oxacilín (len negatívny stav *mec*A) sa musí skontrolovať.

EUCAST[1,2]

MIC		Interpretácia oxacilínu	
CfxS	Hodnota MIC oxacilínu	*S. aureus* (vrátane *S. intermedius, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* alebo *S. saprophyticus*	Druhy rodu *Staphylococcus* (okrem *S. aureus, S. lugdunensis* a *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* a *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 Neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 alebo 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Nasleduje EUCAST v11.0 s pridaním odporúčaní podľa 31. vydania dokumentu M100 CLSI pre testovanie a hlásenie MIC cefoxitínu.
2. Nasleduje EUCAST v11.0 s pridaním hlásenia o koagulázovo negatívnych oxacilínových hraničných koncentráciách pre *S. pseudintermedius* a *S. schleiferi*.

Interpretácie R* používa softvér LabPro podľa CLSI aj EUCAST, keď výsledok cefoxitínového skríningu zmení interpretáciu výsledku hodnoty MIC oxacilínu. Tieto kritériá sa musia dodržiavať tiež v prípade, že sa výsledky interpretujú manuálne. Dodržanie pokynu označeného hviezdičkou sa nevyžaduje.

PREDPOKLADANÉ PRAVIDLÁ CITLIVOSTI NA BETA-LAKTÁMOVÉ ANTIMIKROBIÁLNE LÁTKY A ROD *STAPHYLOCOCCUS*.

Prístroj MicroScan predpovedá citlivosť na beta-laktámové antimikrobiálne látky a druhy rodu *Staphylococcus* s použitím výsledkov zo skríningového testu penicilínu, oxacilínu a cefoxitínu na základe predpisov CLSI a EUCAST.

Nasledujúce antimikrobiálne látky budú mať predpokladaný výsledok citlivosti:

Antimikrobiálna trieda	Antimikrobiálna podtrieda	Antimikrobiálna látka	Ak penicilín–S a záverečný oxacilín-S	Ak penicilín-R a záverečný oxacilín-S	Ak penicilín-S alebo R a záverečný oxacilín-R, R
Penicilíny	Aminopenicilín	Ampicilín	S*	R*	R*
	Ureidopenicilín	Piperacilín	S*	R*	R*
	Karboxypenicilín	Tikarcilín	S*	R*	R*
Kombinácie β-laktám/ inhibítor β-laktamázy		Amoxicilín–klavulanát draselný	S*	S*	R*
		Ampicilín–sulbaktám	S*	S*	R*
		Piperacilín–tazobaktám	S*	S*	R*
		Tikarcilín–klavulanát draselný	S*	S*	R*
Cefémy		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolín	S*	S*	R*
		Cefepím	S*	S*	R*
		Cefotaxím	S*	S*	R*
		Ceftriaxón	S*	S*	R*
		Cefuroxím	S*	S*	R*
		Cefalotín	S*	S*	R*
Carbapenems		Ertapeném	S*	S*	R*
		Imipeném	S*	S*	R*
		Meropeném	S*	S*	R*

Vedľa každej predpokladanej interpretácie sa zobrazí hviezdička (*). Tieto kritériá sa musia dodržiavať tiež v prípade, že sa výsledky interpretujú manuálne. Dodržanie pokynu označeného hviezdičkou sa nevyžaduje.

TEST REZISTENCIE SPÔSOBENEJ KLINDAMYCÍNOM

Test rezistencie spôsobenej klindamycínom je určený na zistenie rezistencie spôsobenej klindamycínom u stafylokokov rezistentných alebo stredne rezistentných voči erytromycínu a citlivých alebo stredne citlivých voči klindamycínu. V dôsledku génu *erm* si prejav rezistencie môže vyžadovať rezistenciu spôsobenú erytromycínom. Výsledky ICd sú ekvivalentné s aproximačným testom disku zóny-D. Kritériá interpretácie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Test antimikrobiálnych látok	Negatívny	Positive
Test rezistencie spôsobenej kalindamycínom – Stafylokoky	≤ 4/0,5 µg/ml	> 4/0,5 µg/ml

Klindamycín sa musí hlásiť ako rezistentný, keď je erytromycín I alebo R a klindamycín je S alebo I, a test ICd je pozitívny.

SYNERGICKÝ SKRÍNING PRE STREPTOMYCÍN A GENTAMICÍN

Pri enterokokovej endokarditíde vedie použitie samotného penicilínu alebo ampicilínu k častým zlyhaniam liečby. Keď sú enterokoky citlivé *in vitro* na vysoké hladiny streptomycínu alebo gentamicínu, pridanie tejto antimikrobiálnej látky do penicilínu alebo ampicilínu je synergické a klinicky koreluje so zlepšenou rýchlosťou vyliečenia.[34,35] Podľa dokumentu M07-A11 CLSI je odporúčaná metóda na detekciu vysokých úrovní aminoglykozidovej rezistencie (HLAR) pre mikroriedenie média nasledovná.

Antimikrobiálna látka	Stredný	Inkubácia	Koncentrácia
Gentamicín	BHI[1]	24 hodín	500 µg/ml
Streptomycín	BHI[1]	24 – 48 hodín	1000 µg/ml

1. Obmedzené testovanie s dextrózovým fosfátovým médiom ukázalo porovnateľné výsledky.

Výkonnosť synergických skríningov pre gentamicín a streptomycín na paneloch prístroja MicroScan sa porovnávala s referenčnými metódami používajúcimi mikromédium, ktoré odporúča CLSI. Akýkoľvek dôkaz turbidity sa musí považovať za rast alebo sa musí opätovne očkovať pre potvrdenie výsledkov. Výsledky získané zo synergického skríningu pre gentamicín po 18 hodinách inkubácie boli porovnateľné s výsledkami referenčnej metódy po 24 hodinách. Pre najlepšie zisťovanie rezistencie pomocou synergického skríningu pre streptomycín sa panely prístroja MicroScan musia inkubovať po dobu 24 až 48 hodín.

RASTOVÁ JAMKA BEZ OBSAHU TYMIDÍNU

Niektoré baktérie potrebujú na rast tymidín. Tieto baktérie môžu vykazovať falošnú citlivosť na sulfónamidy v dôsledku nedostatku tymidínu v Muellerovom-Hintonovej médiu. Ak organizmus nerastie v rastovej jamke TFG, hodnota MIC sa nesmie hlásiť pre T/S.

DAPTOMYCÍN

Daptomycín obsahuje prídavok vápnika podľa odporúčaní CLSI. Nepožadujú žiadne ďalšie prídavky.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

1. Grampozitívne panely MicroScan sa nesmú používať na určovanie citlivosti rodu *Streptococcus* okrem *S. agalactiae* (skupina B) a skupiny *S. bovis*. Tieto izoláty sa musia testovať pomocou schválenej metódy, ako je napríklad panel MICroSTREP *plus* MicroScan.
2. Inštitút CLSI odporúča prídavok Muellerovho-Hintonovej média s lyzovanou konskou krvou pri testovaní náročných streptokokov (dokument M07 CLSI) a *L. monocytogenes* (dokument M45 CLSI).[1,36] Postup so suchým panelom na identifikáciu grampozitívnych baktérií MicroScan sa líši od tohto odporúčania. Ak rastová jamka vykazuje neprimeraný rast, výsledky MIC pre *S. agalactiae* (skupina B), skupiny *S. bovis* a *L. monocytogenes* sú neplatné a musí sa použiť alternatívna metóda.
3. Na identifikáciu náročných streptokokov sa môže použiť suchý gram-pozitívny panel MicroScan. Ak rastová jamka vykazuje neprimeraný rast, biochemické výsledky sú neplatné a musí sa použiť alternatívna metóda.
4. Anaeróbne baktérie – pozitívne kombinované/MIC panely nie sú vhodné na testovanie anaeróbnych gram-pozitívnych kokov.
5. Pri získaní identifikácie s nízkou pravdepodobnosťou (< 85 %) môžu byť na stanovenie konečnej identifikácie potrebné ďalšie testy, pozrite si dokument Microbiologics Manual (Mikrobiologická príručka).
6. V dôsledku β-laktamázy nemusia byť hodnoty MIC penicilínu pre streptokoky negatívne na koagulázu užitočné v rámci predpovedania rezistencie. Z tohto dôvodu sa na potvrdenie MIC musí vykonať test β-laktamázy. Ukázalo sa, že kmene *S. saprophyticus* s hodnotami MIC penicilínu na úrovni 1 – 2 µg/ml nevytvárajú β-laktamázu, a preto ampicilín, amoxicilín alebo penicilín sa môžu použiť ako lieky proti infekciám močových ciest s výskytom týchto organizmov.
7. Z dôvodu nedokonalého rozpustenia niektorých zložiek média sa v prípade niektorých antimikrobiotík môže v jamkách náhodne vyskytnúť mierny zákal. Tento zákal neznamená rast.
8. Interpretácia výsledkov testu vyžaduje vyškolených klinických pracovníkov, ktorí by mali pred prijatím identifikácie organizmu využívať úsudok, znalosti a ďalšie potvrdzujúce testy podľa potreby.

9. Čísla biotypov by sa nemali používať na fenotypovú identifikáciu kmeňov izolovaných z rozličných vzoriek od rovnakého pacienta.
10. Výsledky získané pri nižšie uvedených kombináciách organizmus/antimikrobiálna látka vykazujú nesúrodé hodnoty MIC pri porovnaní s nočnou referenčnou metódou. Ak je antimikrobiálna látka kritická pre liečbu pacienta, treba použiť alternatívny postup, alebo sa antimikrobiálna látka nesmie hlásiť v dôsledku nízkej korelácie.

Organizmus	**Látky, pri ktorých by sa mala použiť alternatívna metóda, ak sú kritické pre starostlivosť o pacienta**	**Látky, ktoré sa nebudú hlásiť**[1]
S. pneumoniae		Všetky
Streptokoky viridans okrem skupiny *S. bovis*		Všetky
Beta-hemolytický streptokok okrem skupiny *S. agalactiae* (skupina B)		Všetky
Všetky streptokoky		Amikacín Amoxicilín–klavulanát draselný Ampicilín–sulbaktám Arbekacín Azitromycín Cefazolín Cefdinir Cefepím Cefotaxím Ceftarolín Ceftriaxón Cefuroxím Cefalotín Ciprofloxacin Klaritromycín Klindamycín Ertapeném Fosfomycín Kyselina fusidová Gentamicín Imipeném Kanamycín Meropeném Minocyklín Moxifloxacín Mupirocín Nitrofurantoín Norfloxacín Penicilín (len EUCAST) Piperacilín–tazobaktám Rifampín (len CLSI) Teikoplanín Tikarcilín–klavulanát draselný Tobramycín Trimetoprim-sulfametoxazol

Organizmus	Látky, pri ktorých by sa mala použiť alternatívna metóda, ak sú kritické pre starostlivosť o pacienta	Látky, ktoré sa nebudú hlásiť[1]
Enterokoky		Amikacín Amoxicilín–klavulanát draselný Ampicilín–sulbaktám Arbekacín Azitromycín Cefazolín Cefdinir Cefepím Cefotaxím Ceftarolín Ceftriaxón Cefuroxím Cefalotín Klaritromycín Ertapeném Fosfomycín Kyselina fusidová Kanamycín Levofloxacín (len EUCAST) Meropeném Mupirocín Piperacilín–tazobaktám Rifampín (len SFM) Tetracyklín (len EUCAST) Tikarcilín–klavulanát draselný Trimetoprim-sulfametoxazol
Enterokoky okrem *E. faecium*		Synercid (len EUCAST)
E. faecium		Imipeném
L. monocytogenes		Všetky okrem ampicilínu a penicilínu
Stafylokoky Negatívne na koagulázu		Teikoplanín (len EUCAST)
Stafylokoky Negatívne na koagulázu Rezistentné voči meticilínu		Ertapeném
Stafylokoky Rezistentné voči meticilínu		Piperacilín–tazobaktám
S. agalactiae (skupina B)		Netilmicín Synercid (len EUCAST)
Skupina *S. bovis*		Ampicilín (len EUCAST) Erytromycín Levofloxacín (len EUCAST) Linezolid (len EUCAST) Synercid Tetracyklín (len EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanín[2] (len CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycín
S. saprophyticus		Mupirocín

1. Keď nie je tlač zablokovaná softvérom LabPro, výsledok zablokujte manuálne. Pokyny nájdete v príručke LabPro Operator's Guide (Návod na obsluhu softvéru LabPro).
2. Obmedzenie platí len v prípade, že sa používajú panely bez riedenia 16 µg/ml.

11. *E. faecium* rezistentný voči vankomycínu je možné odlíšiť od *E. gallinarum* kontrolou motility a tvorby pigmentu (pozrite si Additional Test Table (Tabuľka ďalších testov) v dokumente Microbiologics Manual (Mikrobiologická príručka)).
12. Rozsah kontroly kvality pre niektoré antimikrobiálne látky sa nezhoduje s CLSI Acceptable Quality Control Ranges (kontrolné rozsahy prijateľnej kvality CLSI) uvedenými v dokumente CLSI. Podrobné informácie nájdete v tabuľke Kontrola kvality.

13. V porovnaní s referenčnou metódou systém Prompt preukázal zvýšené hodnoty MIC fluorochinolónov (napr. ciprofloxacín), linkozamidov (napr. klindamycín) a makrolidov (napr. erytromycín) u stafylokokov. U týchto kombinácií antimikrobiálnych látok/organizmov je koncentrácia očkovacej látky kritická. Ak sa pomocou systému Prompt získa stredne citlivá alebo rezistentná interpretácia, pred hlásením výsledkov sa musí použiť alternatívna metóda na získanie výsledku citlivosti (napr. turbidita s použitím formátu bez zlomových bodov).
14. Testy zrieďovania média a agaru nemusia presne zistiť rezistenciu β-laktamázy vytvárajúcej kmene enterokokov voči penicilínu a ampicilínu.
15. Schopnosť suchých gram-pozitívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na arbekacín, linezolid a ceftarolín nie je známa, pretože v čase porovnávacieho testovania neboli dostupné rezistentné kmene.
16. Kmene *Enterococcus* je dôležité špecifikovať, pretože synercid nie je aktívny voči *E. faecalis*.
17. Výsledky prístroja autoSCAN-4 a WalkAway získané pomocou *S. saprophyticus* a mupirocínu vykazujú nesúrodé hodnoty MIC pri porovnaní s manuálnym odčítaním panelov. Výsledky MIC pre tieto izoláty sa musia získavať pomocou manuálneho odčítania panelov.
18. Suché gram-pozitívne panely MicroScan zistili u kmeňov VRSA *S. aureus*, dostupných v čase porovnávacieho testovania, rezistenciu voči vankomycínu. Schopnosť suchých gram-pozitívnych panelov MicroScan zisťovať rezistenciu voči vankomycínu u ďalších kmeňov *S. aureus* je neznáma v dôsledku obmedzeného množstva rezistentných kmeňov dostupných pre porovnávacie testovanie.
19. Výsledky prístroja autoSCAN-4 získané pomocou vankomycínu a stafylokokov preukázali potenciál pre mierny rast po 16 hodinách inkubácie. Výsledky vankomycínu so stafylokokmi sa musia odčítať na prístroji autoSCAN-4 po 18 – 20 hodinách inkubácie.
20. V porovnaní s referenčnou metódou systém Prompt preukázal zvýšené hodnoty MIC daptomycínu u stafylokokov. Ak sa pomocou systému Prompt získa necitlivá interpretácia, pred hlásením sa musí použiť alternatívna metóda na získanie citlivého výsledku (napr. turbidita).
21. Systém Prompt sa nesmie použiť ak je veľkosť kolónie menšia ako špička tyčinky. Medzi príklady organizmov, ktoré nemusia spĺňať požadovanú veľkosť, patria druhy rodu *Streptococcus*,okrem skupiny *S. bovis* a *S. agalactiae* (skupina B). Výber príliš malých kolónií bude mať za následok nedostatočné očkovanie a môže spôsobiť, že rezistentný organizmus sa bude javiť ako citlivý. U kolónií menších ako špička tyčinky sa musí použiť alternatívna metóda prípravy očkovacej látky.
22. Výsledky hodnôt MIC pre druhy *Abiotrophia/Granulicatella*, druhy *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, druhy *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, druhy *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, druhy *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, druhy *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* a *Rothia*, sú kontraindikované na použitie a nemali by sa hlásiť.
23. Pokiaľ ide o hraničné koncentrácie farmaceutických výrobcov, schopnosť suchých grampozitívnych panelov MicroScan detegovať rezistenciu na aberkacín je neznáma, pretože rezistentné kmene neboli v čase testovania dostupné.
24. Podľa EUCAST vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri čítaní chloramfenikolu a odčítaní z prístroja autoSCAN-4 pri použití metódy Prompt aj turbiditnej metódy očkovania by sa výsledky pre druhy rodu *Staphylococcus* mali potvrdiť pomocou manuálneho odčítania.
25. Podľa EUCAST výsledky získané s fosfomycínom pre hodnoty autoSCAN-4 s turbiditou a očkovaním systémom Prompt boli v rámci kategorickej zhody, ale mimo nevyhnutnej zhody v porovnaní s referenčnou metódou. Ak je to navyše kritické pre starostlivosť o pacienta, panely by sa mali potvrdiť manuálne.
26. Podľa EUCAST schopnosť suchých grampozitívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na fosfomycín nie je známa, pretože v čase testovania nebolo dostupné dostatočné množstvo rezistentných kmeňov.
27. Podľa EUCAST schopnosť suchých grampozitívnych panelov MicroScan zistiť rezistentnosť *S. lugdunensis* alebo *S. saprophyticus* na oxacilín je neznáma vzhľadom na obmedzený počet rezistentných kmeňov dostupných na porovnávacie testovanie.
28. Podľa SFM v dôsledku toho, že výsledky kontroly kvality s kanamycínom boli mimo rozsahu a odčítania z prístroja WalkAway pri použití metódy Prompt očkovania, by sa výsledky pre druh rod *Staphylococcus* mali potvrdiť pomocou manuálneho odčítania.
29. Podľa SFM kvôli vysokej chybovosti MAJ s kanamycínom a odčítaním WalkAway metódou inokulácie Prompt by sa výsledky z druhov *Staphylococcus* mali potvrdiť pomocou manuálneho odčítania.

ZAVÁDZAJÚCE VÝSLEDKY

Štandard CLSI M07-A11 uvádza, že sa môžu vyskytnúť nebezpečne zavádzajúce výsledky, ak sú určité antimikrobiálne látky testované na konkrétne organizmy. U enterokokov tieto antimikrobiálne látky zahŕňajú: cefalosporíny, aminoglykozidy (s výnimkou testovania rezistencie na vysokej úrovni), klindamycín a trimetoprim/sulfametoxazol. Pri rode *listeria* tieto antimikrobiálne látky zahŕňajú cefalosporíny. Pri výskyte vyššie uvedených kombinácií antimikrobiálnej látky/organizmu nebude LabPro hlásiť interpretáciu.

KONTROLA KVALITY

Prijateľnosť identifikačných médií a antimikrobiálnych látok by sa mala kontrolovať testovaním organizmov so známymi reakciami a rozsahmi hodnôt MIC. Výsledky pre kontrolné organizmy odporúčané organizáciou American Type Culture Collection (ATCC) * sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Tabuľka kontroly kvality (QC) je komplexná tabuľka, ktorá zahŕňa rozsahy hodnôt MIC na pokrytie všetkých riedení suchých panelov MicroScan; odčítané po 16 – 20 hodinách inkubácie. Možno bude potrebné extrapolovať z tabuľky kontroly kvality podľa zriedení na vašom type panela. Informácie o kontrole kvality špecifické pre daný panel možno nájsť aj vo formulároch správ o kontrole kvality. Nasledujú príklady extrapolácie.

Organizmus na kontrolu kvality	Skr.	Koncový bod tabuľky kontroly kvality	Riedenie (riedenia) v paneli	Extrapolované rozsahy kontroly kvality
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Tabuľka kontroly kvality suchých grampozitívnych antimikrobiálnych látok

Antimikrobiálna látka	Skr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Rozsah hodnôt MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Rozsah hodnôt MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Rozsah hodnôt MIC	*E. coli* ATCC 35218 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Rozsah hodnôt MIC
Amikacín	Ak	32-≥32	1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Amoxicilín–klavulanát draselný	Aug	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ampicilín	Am	0,25-1	≥0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ampicilín-Sulbaktám	A/S	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Arbekacín	Abk	nevzťahuje sa	≤1-2	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Azitromycín	Azi	nevzťahuje sa	0,5-2	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefazolín	Cfz	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefdinir	Cdn	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefepím	Cpe	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefotaxím	Cft	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefoxitínový skríning	CfxS	nevzťahuje sa	≤4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	>4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ceftarolín	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ceftriaxón	Cax	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefuroxím	Crm	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefalotín	Cf	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Chlóramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ciprofloxacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Klaritromycín	Cla	nevzťahuje sa	0,12-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Klindamycín	Cd	4-16	0,06-0,25	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Daptomycín	Dap	1-4	0,25-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ertapeném	Etp	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Erytromycín	E	1-4	≤0,25-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Fosfomycín	Fos	16->64	≤4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Kyselina fusidová	FA	≤2	≤2	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Gentamicín	Gm	4->8	≤1[3]	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Synergický skríning pre gentamicín	GmS	≤500	nevzťahuje sa	>500	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Imipeném	Imp	≤1-2	≤1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Test indukovateľného klindamycínu	ICd	nevzťahuje sa	≤4/0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	>4/0,5	nevzťahuje sa
Kanamycín	K	nevzťahuje sa	≤8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Levofloxacín	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Linkomycín	Lin	>8	≤1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Meropeném	Mer	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Minocyklín	Min	1-4	0,06-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Moxifloxacín	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Mupirocín	Mup	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	≤4
Netilmicín	Nt	4->16	≤4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Nitrofurantoín	Fd	≤32	≤32	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Norfloxacín	Nxn	≤4	≤4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ofloxacín	Ofl	1-4	≤0,5-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Oxacilín	Ox	>2	≤0,25-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Penicilín	P	0,5-2	≥0,25	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Piperacilín-Tazobaktám	P/T	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Pristinamycín	Prs	2->2	≤0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Rifampín	Rif	≤0,5-1	≤0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Synergický skríning pre streptomycín	StS	≤1000	nevzťahuje sa	>1000	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

Antimikrobiálna látka	Skr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Rozsah hodnôt MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Rozsah hodnôt MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Rozsah hodnôt MIC	*E. coli* ATCC 35218 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Rozsah hodnôt MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Rozsah hodnôt MIC
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Teikoplanín	Tei	≤1	≤1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tetracyklín	Te	4->8	≤1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tikarcilín–klavulanát draselný	Tim	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tobramycín	To	nevzťahuje sa	≤1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Trimetoprim - Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Vankomycín	Va	1-4	0,5-2	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Rozsah niektorých antimikrobiálnych látok sa nezhoduje s prijateľnými rozsahmi kontroly uvedenými v dokumente M100 CLSI.
2. Rozsah = očakávaná hodnota (µg/ml).
3. Ak je hodnota MIC gentamicínu ≤ 1 – 2, mala by sa zvážiť kontrola gentamicínu pomocou systému očkovania Prompt.
4. Organizmus určený len na testovanie kontroly kvality.

2. **Tabuľka kontroly kvality so substrátom na suchú identifikáciu grampozitívnych baktérií**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	nevzťahuje sa
NOV[3]	-	nevzťahuje sa	-	nevzťahuje sa
PGR[3]	-	-	-	nevzťahuje sa
IDX	+	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	nevzťahuje sa
PHO	+	nevzťahuje sa	-	nevzťahuje sa
BE	-	+	+	nevzťahuje sa
PYR	nevzťahuje sa	+	-	nevzťahuje sa
ARG	+	+	-	nevzťahuje sa
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	nevzťahuje sa
MAN	+	+	+	-
LAC	+	nevzťahuje sa	+	-
TRE	nevzťahuje sa	+	+	-
MNS	nevzťahuje sa	+	+	-
NACL	nevzťahuje sa	+	-	nevzťahuje sa
SOR	nevzťahuje sa	+	-	nevzťahuje sa
ARA[3]	nevzťahuje sa	-	-	nevzťahuje sa
RBS	nevzťahuje sa	+	-	nevzťahuje sa
INU	nevzťahuje sa	-	+	nevzťahuje sa
RAF	nevzťahuje sa	-	+	nevzťahuje sa
BAC[3]	nevzťahuje sa	+	+	nevzťahuje sa
PRV	nevzťahuje sa	+	-	nevzťahuje sa
TFG	+	+	+	nevzťahuje sa

1. *M. luteus* ATCC 49732 odčítaný na prístroji MicroScan po 16 – 18 hodinách môže v časti MIC správy o kontrole kvality zobrazovať N/A (nevzťahuje sa). Táto skutočnosť nemá žiadny vplyv na výsledky kontroly kvality substrátov na identifikáciu v akomkoľvek čase odčítania.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. V tabuľke ďalších testov nájdete podľa potreby ďalšie pozitívne alebo negatívne reakcie pre jednotlivé biologické chemické látky.
4. Môže vyžadovať 24 hodín inkubácie.

N/A = Nevzťahuje sa

POZNÁMKA: Organizmy na kontrolu kvality sú vybrané tak, aby dávali pozitívne/negatívne reakcie so všetkými identifikačnými substrátmi. V dôsledku toho sa identifikácia organizmov môže líšiť od tej, ktorá je uvedená v tabuľke kontroly kvality. Prijateľná funkčnosť výrobku by sa mala stanoviť porovnaním výsledkov testov, nie identifikáciou.

Tabuľka ďalších testov

Organizmus	Substrát	Očakávaný výsledok
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-

Organizmus	Substrát	Očakávaný výsledok
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Suchá identifikácia grampozitívnych baktérií – modernizovaná kontrola kvality ID***

Organizmus na kontrolu kvality	Kód ATCC	Kľúčový indikačný substrát	Očakávaný výsledok	Mimo Špecifikácia Výsledok	Nestabilný substrát
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Áno

* Kľúčové indikátory pre kontrolu kvality sa poskytujú pre zjednodušenú kontrolu kvality podľa dokumentu CLSI M50-A.[31] Pred implementáciou zjednodušeného programu kontroly kvality si pozrite podrobnosti v dokumente M50-A a overte si prijatie u príslušných regulačných agentúr a kontrolných skupín.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Vyhlásenia o funkčnosti suchého panela MicroScan na identifikáciu grampozitívnych baktérií sú založené na multicentrickej štúdii. Klinické izoláty a zbierkové kmene sa testovali pomocou panelov MicroScan a konvenčnými skúmavkovými metodológiami tak, aby zodpovedali typu bakteriálnej populácie, ktorá sa očakáva v bežnom klinickom laboratóriu. Pozrite si časť Suché (konvenčné) pozitívne panely: V časti Grampozitívne aeróbne baktérie v príručke Microbiologics Information Manual (Mikrobiologická informačná príručka) nájdete úplný zoznam organizmov zahrnutých v databáze.

Percentuálna zhoda s referenčnou metódou

Tabuľka 1. Identifikácia

Počet testovaných	Počet správnych identifikácií	Počet správnych identifikácií
413	387	93,7

Funkčnosť suchých panelov MicroScan bola overená testovaním v niekoľkých klinických laboratóriách. Antimikrobiálne látky boli testované na suchom paneli MicroScan metódou zákalového inokula a boli odčítané manuálne. Tieto výsledky boli porovnané s referenčným mikrozrieďovacím systémom MIC.

Tabuľka 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacín	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilín	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromycín	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolín	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromycín	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamycín	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycín	402	97,0	392/402 (99,2)
Erytromycín	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicín	558	99,3	342/349 (98,0)
Synergický skríning pre gentamicín	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacín	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocyklín	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicín	647	96,3	-
Nitrofurantoín	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacín	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacín	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilín[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampín	795	96,6	674/690 (97,7)
Synergický skríning pre streptomycín	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanín	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracyklín	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomycín	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabuľka 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacín	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilín	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromycín	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolín	455	98,9	305/305 (100)
Chloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromycín	117	100	116/117 (99,1)
Klindamycín	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycín	303	97,0	301/303 (99,3)
Erytromycín	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycín[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicín	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipeném	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacín	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocyklín	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacín	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicín	647	96,3	-
Nitrofurantoín	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacín	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilín[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanín	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracyklín	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigecyklín	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycín	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomycín	170	100	170/170 (100)

Tabuľka 4. SFM a hraničné koncentrácie farmaceutického výrobcu

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Arbekacín[6]	349	100	106/107 (99,1)
Kyselina fusidová[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycín[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomycín[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocín (koža)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocín (nos)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycín[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampín[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Podľa 31. vydania dokumentu M100 CLSI alebo V11 EUCAST. Výnimky nájdete v tabuľke interpretačných hraničných koncentrácií.
2. Celková hodnota EA sa vypočíta pre všetky organizmy a celková hodnota CA sa vypočíta pre všetky organizmy s interpretačnými kritériami.
3. Podľa CLSI a EUCAST mali hodnoty MIC chloramfenikolu sklon byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy a všetky metódy odčítania systémami s turbiditnou metódou.
4. Podľa CLSI a EUCAST mali hodnoty MIC penicilínu sklon byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy a všetky metódy odčítania systémami s turbiditnou metódou.
5. Podľa EUCAST mali hodnoty MIC fosfomycínu sklon byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení nižšie v porovnaní s referenčnou metódou riedenia na agare u všetkých organizmov pri všetkých odčítaniach a všetkých metódach očkovania.
6. Na základe hraničných koncentrácií farmaceutického výrobcu.
7. Podľa SFM 2008.
8. Podľa SFM hodnoty MIC kanamycínu mali sklon byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre druhy rodu *Streptococcus*, skupina Viridans.
9. Podľa SFM 2021 v1.0.
10. Pre linkomycín, druhy rodu *Enterococcus* na základe SFM 2012 a pre druhy rodu *Staphylococcus* a druhy rodu *Streptococcus*, skupiny A,B,C,G (*S. agalactiae*, skupina B) a skupinu Viridans Streptococci (skupina *S. bovis*) na základe SFM 2021 v1.0.

Tabuľka 5. Test indukovateľného klindamycínu

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	Citlivosť (+)	Špecificita (-)
Indukovateľný klindamycín	305	97,8 %	100 %

Tabuľka 6. Skríning oxacilínu a cefoxitínu podľa CLSI

CLSI		Percento	
Antimikrobiálna látka	**Počet testovaných**	**Nevyhnutná zhoda (%)**	**Kategorická (%)**
Oxacilín*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Percento		
Antimikrobiálna látka	**Počet testovaných**	**Kategorická (%)**	**Citlivosť (+)**	**Špecificita (-)**
Cefoxitínový skríning*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Skríning oxacilínu a cefoxitínu sa používa spoločne na určenie konečného kategorického výkonu.

Tabuľka 7. Skríning oxacilínu a cefoxitínu podľa EUCAST

EUCAST		Percento	
Antimikrobiálna látka	**Počet testovaných**	**Nevyhnutná zhoda (%)**	**Kategorická (%)**
Oxacilín*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Percento		
Antimikrobiálna látka	**Počet testovaných**	**Kategorická (%)**	**Citlivosť (+)**	**Špecificita (-)**
Cefoxitínový skríning*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Skríning oxacilínu a cefoxitínu sa používa spoločne na určenie konečného kategorického výkonu.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Reprodukovateľnosť sa určí testovaním viacerých replikátov v rôznych podmienkach (napr. šarže panelov, počet dní, prístroje, používatelia). Môže to zahŕňať kmene na kontrolu kvality, klinické izoláty alebo obe. Celková zhoda bola ≥ 95 %.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho činidlám. Zákazník zodpovedá za bežné postupy preventívnej údržby. Opravy spôsobené nedodržaním týchto postupov údržby v určených časových intervaloch prebiehajú podľa zváženia spoločnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s panelmi MicroScan, by sa mala nahlásiť spoločnosti Beckman Coulter a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

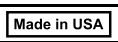
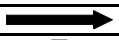
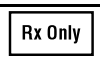
HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	Jún 2022	Prvotné vydanie

Popis symbolov

Nasledujúce symboly sa môžu používať na označovanie produktov Beckman Coulter z oblasti mikrobiológie.

Popis symbolov			
Symbol	**Názov symbolu**	**Opis štandardu**	**Štandard**
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jedno použitie alebo na požitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1, bod 5.4.2
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa už zdravotnícka pomôcka nemá používať.	ISO 15223-1, bod 5.1.4
LOT	Kód dávky	Označuje výrobcov kód dávky, pomocou ktorého možno identifikovať dávku alebo šaržu.	ISO 15223-1, bod 5.1.5
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1, bod 5.1.6
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHP, 93/42/EHP a 98/79/ES.	ISO 15223-1, bod 5.1.1
	Dátum výroby	Označuje dátum, keď bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1, bod 5.1.3
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, bod 5.1.2

Popis symbolov			
Symbol	**Názov symbolu**	**Opis štandardu**	**Štandard**
	Obsah vystačí na <*n*> testov	Označuje celkový počet IVD testov, ktoré možno vykonať s použitím IVD pomôcky. (Obvykle je uvedené na súpravách činidiel.)	ISO 15223-1, bod 5.5.5
	Zdravotnícka pomôcka na *in vitro* diagnostiku	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na používanie ako diagnostickú medicínsku pomôcku *in vitro*.	ISO 15223-1, bod 5.5.1
	Teplotné obmedzenie	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1, bod 5.3.7
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	ISO 15223-1, bod 5.4.3
	Označenie CE	Európske označenie súladu s predpismi	nevzťahuje sa
	Obsah	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Antimikrobiálna látka (skratka)	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Identifikačný substrát (skratka)	nevzťahuje sa
	Bezpečnostný list	Označuje kartu bezpečnostných údajov.	nevzťahuje sa
	Vyrobené v USA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Len na profesionálne použitie	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Rekonštitučný objem	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Krehké, narábajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže pokaziť alebo poškodiť, ak sa s ňou nemanipuluje opatrne.	ISO 15223-1, bod 5.3.1
	Týmto smerom nahor	Označuje správnu polohu smerom nahor	ISO 7000: 0623
	Informácie len pre USA	Označuje informácie, ktoré sa vyžadujú len pri výrobkoch určených na predaj v USA.	nevzťahuje sa
	Len na predpis	Uznané americkým úradom FDA ako alternatíva k textu „Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa toto zariadenie smie predávať len oprávneným lekárom alebo na pokyn oprávneného lekára“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologické riziká	Označuje zdravotnícku pomôcku, s ktorou sú spojené potenciálne biologické riziká. Poznámka: Tento symbol sa nesmie zamieňať s označením „biologické riziko“ určeným na použitie na pracovisku.	ISO 15223-1, bod 5.4.1
	Nebezpečenstvo	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky).			

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual(그람 양성 절차 설명서), 다지역 PU-05 및 이전 패널

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

사용목적

MicroScan 양성 MIC/콤보 패널은 분리된 집락에서 빠르게 증식하는 호기성 및 조건부 혐기성 그람 양성 구균, 일부 배양이 까다로운 호기성 그람 양성 구균 및 *Listeria monocytogenes*의 항균제 감수성에 대한 정량적 및 정성적 측정 및/또는 종 수준의 정성적 동정을 위해 고안된 *체외* 진단용 의료 기기입니다. 배양 및 결과 판별 방법에는 WalkAway 장비의 완전 자동화 방법 또는 autoSCAN-4 장비 판독이나 LabPro 데이터 관리 시스템에 결과를 입력할 수 있는 옵션이 포함된 수동 판독을 사용하는 비자동 오프라인 배양이 포함됩니다.

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

요약 및 원리

항균제 감수성 검사는 건조된 액체배지 희석 감수성 검사를 미량화한 것입니다. 다양한 항균제가 칼슘 및 마그네슘을 보충한 Mueller-Hinton 액체 배지 또는 추가로 보충한 Mueller-Hinton 액체 배지에서 임상적으로 중요한 범위 내 농도로 희석됩니다.[1] 옥사실린 액체 배지에는 염화나트륨이 보충됩니다.[1] 시너지 선별검사는 덱스트로스 인산염 액체 배지를 이용합니다. MicroScan 유도성 클린다마이신 검사는 항균제 클린다마이신으로 포도상구균에 대한 유도 내성을 검출하기 위한 것입니다.

MicroScan 세폭시틴 선별검사는 페니실리나제에 안정적인 베타-락탐에 대한 *Staphylococcus* 종의 감수성을 측정하기 위한 것입니다. 세폭시틴 선별검사는 4mcg/mL의 세폭시틴을 함유한 웰에서의 16~20시간 결과 및 CfxS라는 라벨이 부착된 증식 배지와 16~20시간 후의 옥사실린 MIC를 사용합니다.

표준 균 현탁액으로 접종 및 재수화하고 35°C에서 16~20시간* 동안 배양한 후, 성장 억제를 나타내는 최저 항균 농도를 관찰하여 검사 균에 대한 최소억제농도(MIC) 또는 정성 감수성(감수성 있음, 중간 내성 있음 또는 내성 있음)을 결정합니다.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

변형된 기존 검사 및 발색 검사가 *Micrococcaceae, Streptococcaceae* 및 *Listeria monocytogenes*의 동정에 사용됩니다. 동정은 35°C에서 16~44시간 배양 후 pH 변화의 검출, 기질 이용, 항균제 존재 하의 증식을 기반으로 합니다.[23,24,25,26,27,28,29]

* 내성을 정확하게 조사하려면 다음 균/항균제의 경우 배양 시간을 늘려야 합니다.

24~48시간	장구균	스트렙토마이신 시너지 선별검사

라벨에 나와 있는 절차 설명서 내용(예: 해석 기준, 패널 판독 횟수, 제한)은 소프트웨어 및 패널 릴리스의 차이로 인해 LabPro 정보 관리자의 기준과 다를 수 있습니다.

동정 기질

동정 기질	약어	동정 기질	약어
크리스털 바이올렛	CV	만니톨	MAN
미구균 선별검사	MS	락토스	LAC
질산염	NIT	트레할로스	TRE
노보바이오신	NOV	만노스	MNS
PNP-베타-D-글루쿠로니드	PGR	염화나트륨 6.5%	NACL
인독실 인산분해효소	IDX	소르비톨	SOR
포게스-프로스카우어	VP	아라비노스	ARA
옵토킨	OPT	리보스	RBS
인산분해효소	PHO	이눌린	INU
40% 담즙 에스쿨린	BE	라피노스	RAF
L-피롤리도닐-베타-나프틸아미드	PYR	바시트라신	BAC
아르기닌	ARG	피루브산염	PRV
PNP-베타-D-갈락토피라노시드	PGT	티미딘이 없는 증식 웰	TFG
요소	URE		

임상 관련성

항생제 감수성 검사 결과는 다른 실험실 결과 및 임상 지표와 함께 사용되어 증상을 보이는 환자를 위한 요법 선택 절차를 개선하는 데 도움이 됩니다. 동정 검사 결과는 또한 다른 실험실 결과 및 임상 지표와 함께 사용되어 증상을 보이는 환자를 위한 요법을 개선하는 데 도움이 됩니다.

경고 및 주의 사항

1. *체외* 진단 전용.
2. 모든 절차를 진행하는 동안 미생물학적 위험을 방지하기 위한 무균 기법과 확립된 예방 조치를 준수하고, 접종된 패널에 병원성균이 있을 수 있음을 특히 주의하십시오.
3. 이 물질은 감염원을 함유하고 있으므로 생물학적 유해 폐기물에 적합한 방법으로 폐기되어야 합니다.
4. 본 검사의 결과는 환자의 병력, 임상적 양상 및 다른 발견 사항들과 함께 해석되어야 합니다.
5. AST 웰은 0.005%의 소 헤민 결정체를 포함합니다.
6. 일회용. 모든 MicroScan 패널 및 소모품은 달리 명시하지 않는 한 재사용해서는 안 됩니다(예: 커버 트레이).
7. 이 제품에는 미생물 건조배지의 동물 기원 물질이 함유되어 있습니다. 제품 취급 시 보호를 위한 일반 안전 지침을 따르십시오.

보관

건조 그람 양성 패널은 2~25°C에서 보관해야 합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

권장되지 않는 보관 조건에 장기간 노출될 경우 항균제의 역가 손실 또는 동정 기질의 가수 분해가 발생할 수 있습니다. 유효기한이 지난 경우 사용하지 마십시오. 추가적인 도움이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

표본 수집 및 준비

Manual of Clinical Microbiology(임상 미생물학 설명서)에서 권장하는 절차에 따라 적합한 표본을 채취하고 운반하여 일차 분리 배지에 놓아야 합니다.[2]

제공되는 품목

패널별 내용물은 박스 라벨을 참조하십시오.

필요하지만 제공되지 않는 품목

0.5 McFarland Turbidity Standard(McFarland 혼탁도 표준)

0.5 % N,N-디메틸-알파-나프틸아민, 30mL(B1010-45A) 또는 250mL(B1015-45)

0.8 % 설파닐산, 30mL(B1010-44A) 또는 250 L(B1015-44)

100µL 피펫터

5 % 알파 나프톨, 30mL(B1010-42A)

40 % 수산화칼륨, 30mL(B1010-43A) 또는 250mL(B1015-43)

커버 트레이(B1010-56B)

일반 검사실 장비

미량희석 뷰어

미네랄 오일, 60mL(B1010-40) 또는 250mL(B1010-40A)

정도관리균(이 설명서의 International QC Ref. 차트 참조)

펩티다아제 시약, 30mL(B1012-30B) 또는 250mL(B1015-30)

시약 점적 키트(B1013-12A)

RENOK - 재수화기/접종기(B1018-14) 또는 동급 장비

탁도계

교반

일회용 재료

100µL 일회용 멸균 팁

Inoculator-D 세트(B1013-4)

접종물 희석액, 3mL(B1015-2)

접종물 희석액(PLURONIC 함유)®, 25mL(B1015-7)*

Prompt® 접종 시스템(B1026-10D)**

바코드 라벨 용지(B1018-129)

WalkAway 트레이 리드(B1018-18)

절차

패널 준비

1. 사용할 패널을 보관함에서 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우(개봉되어 있거나 구멍이 났거나 찢어짐) 사용하지 마십시오.
2. 파우치를 잘라 개봉하여 패널을 꺼내십시오. 냉장고에 보관한 경우 호일 파우치에서 패널을 즉시 꺼내십시오.
3. **다음과 같은 경우 패널을 사용해서는 안 됩니다.**
   A. 건조제가 없거나 손상됨.
   B. 패널 웰이 변색(예: PHO, 여러 항균제)됩니다.
4. 재수화하기 전에 패널의 온도를 실온과 동일하게 하십시오. 깨끗한 커버 트레이를 위에 놓고 패널을 쌓을 수 있습니다. 개봉한 패널은 모두 당일 사용해야 하며 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.

접종물 준비

CLSI는 집락 수 계산을 수행하여 접종물 밀도를 정기적으로 점검할 것을 권장합니다. 집락 수 계산 권장사항은 CLSI 문서 M07-A11을 참조하십시오. *E. coli* ATCC 25922의 예상 결과는 최종 검사 농도에 대해 대략적으로 5 X 10^5CFU/mL여야 합니다.[1] 사용자는 특히 Prompt 시스템과 같은 방법에 의존하는 수동적 기법의 경우 또는 광도측정 기기를 사용하지 않고 조제된 접종물의 경우 접종물 준비에 주의해야 합니다.

1. ***혼탁도 표준 기법 - 기본 접종법***

   혼탁도 표준 기법은 모든 호기성 그람 양성 구균의 직접 접종 또는 메티실린 내성 포도상구균의 검출에 권장됩니다.

   A. 멸균 어플리케이터 스틱, 루프 또는 면봉을 18~24시간 비억제형 한천 배지에서 형태적으로 비슷하고 제대로 분리된 4~5개의 커다란 집락 또는 5~10개의 작은 집락의 표면에 갖다 댑니다.

   B. 3mL의 Inoculum Water(가압 멸균 탈이온수)에 유화시킵니다.

   C. 캡을 단단히 닫고 현탁액을 2~3초 동안 휘젓습니다. 최종 혼탁도는 0.5 McFarland Turbidity Standard(McFarland 혼탁도 표준)의 최종 혼탁도와 동일해야 합니다. 동일한 혼탁도는 MicroScan 탁도계를 사용하여 0.08 ± 0.02 범위로 달성할 수 있습니다.

   D. 0.1mL(100µL)의 표준화된 현탁액을 피펫을 사용해 25mL의 PLURONIC 첨가 Inoculum Water에 첨가합니다. 캡을 단단히 닫습니다. 8~10회 뒤집어 혼합합니다.

2. **Prompt 시스템**

   Prompt 시스템은 보다 빠르게 증식하는 그람 양성 구균에 사용될 수 있습니다. Prompt 시스템의 적절한 사용법은 Prompt 접종 절차 설명서(Prompt Inoculation Procedural Manual)를 참조하십시오.

   참고: 주의하여 사용하십시오. 크기 요건을 충족하지 않는 균의 경우 저접종이 발생할 수 있으며 정확하지 않은 감수성 및 동정 검사 결과가 유발될 수 있습니다. 또한 포도상구균 집락 수가 Prompt 검사 방법으로 인해 증가할 수 있으며 CLSI 예상 범위보다 더 클 수 있습니다. 증가한 집락 수는 접종물의 영향을 받는 항생제 측정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 접종물에 의존적인 것으로 밝혀진 항균제에 대해서는 검출 한계 섹션을 참조하십시오.

패널 재수화/접종

재수화 및 접종은 RENOK 시스템과 Inoculators-D(B1013-4)를 이용하여 수행됩니다. 사용법은 RENOK 사용 설명서(RENOK Operator's Manual)를 참조하십시오. 대체 시스템을 사용할 경우 115µL ± 10µL의 접종물 희석액(PLURONIC)으로 재수화하십시오. 최종 웰 농도는 3~7 X 10^5CFU/mL여야 합니다. 검사균의 생존력과 순도를 유지하기 위해서 접종물을 적절한 한천 플레이트에 펴 바르고 적절한 조건에서 배양시켜 순수 플레이트를 준비해야 합니다. 순수 플레이트에 두 개 이상의 집락 유형이 존재하는 경우 집락을 재분리하고 재검사하십시오.

생화학적 오버레이

1. 점적 병을 사용하여 최소한 3방울의 미네랄 오일을 떨어뜨려 ARG 및 URE 웰을 포개어 놓으십시오. (이 웰의 패널에는 밑줄이 있습니다.)
2. 웰의 배지를 미네랄 오일로 완전히 덮어야 하지만, 미네랄 오일이 웰에서 넘쳐서는 안 됩니다.

   참고: WalkAway 시스템은 자동으로 적합한 웰에 오일을 추가합니다.

배양

1. 패널은 WalkAway 시스템에서 배양하거나 다음 절차를 이용해 오프라인으로 배양할 수 있습니다.

*PLURONIC® 계면활성제, BASF Corporation(Parsippany, NJ USA)의 등록 상표

**3M, St. Paul, MN USA

A. 배양 중에 고른 열 분산을 위해서 패널을 3~5개의 묶음으로 쌓습니다.

B. 각 그룹의 패널 위에 깨끗한 커버 트레이를 놓아 증발을 막습니다. 커버 트레이는 다시 사용할 수 있습니다. 커버 트레이를 알코올로 닦지 마십시오. 비누와 물로 세척할 수 있습니다. 충분히 헹군 후 공기 중에서 말리십시오.

C. 패널을 16~20시간 동안 35°C에서 비 CO_2 배양기에서 배양합니다.

패널 판독

패널은 미세희석 뷰어를 사용하여 수동으로 또는 MicroScan 장비(autoSCAN-4 및 WalkAway 시스템)에서 판독하고 결과를 기록할 수 있습니다. MicroScan 장비를 사용한 패널 판독 지침은 LabPro Operator's Guide(LabPro 작업자 사용 설명서)를 참조하십시오.

1. 16~20시간 배양 후 패널을 배양기에서 꺼냅니다.
2. 패널 바닥을 보풀이 없는 티슈로 닦아 혹시 있을 지도 모를 응결물 또는 잔류물질을 제거하십시오.
3. 정도관리 물질 웰이 투명하고 증식 정도관리 물질 웰이 혼탁한 경우에만 패널을 판독하십시오. 정도관리 물질 웰이 혼탁한 경우 또는 증식 웰에서 증식이 관찰되지 않을 경우 항균제를 판독하지 마십시오. 웰 내의 증식은 혼탁하게 보이며, 웰 내에 엷은 흰색 연기가 퍼져 있는 형태, 웰 중앙에 흰색 알갱이가 있는 형태 또는 웰 전체에 고운 가루가 퍼져 있는 형태로 나타날 수 있습니다. 증식이 불충분하면 웰 전체에서 엷은 흰색이 보이거나 액체 배지가 투명합니다.
4. 결과가 수동으로 판독된 경우, 결과를 양식/워크시트에 기록하십시오.
5. 항균제 감수성 판독(MIC)
   A. 모든 항균제, CV, MS, NOV, OPT, NACL, BAC를 검은색(간접 조명을 받는) 배경에 놓고 판독하십시오.
   B. 페니실린 MIC가 ≤ 0.12 µg/mL인 포도상구균에 대한 베타 락타마제 검사를 수행하십시오.[1]
   C. MIC 결과를 다음과 같이 기록합니다.
      a. 16~20시간 배양 후, MIC를 증식 억제를 보여 주는 최저항균농도로 기록하십시오.
      b. 항균제의 모든 농도에서 증식이 일어날 경우, MIC는 최고 농도보다 높다(>)고 기록됩니다.
      c. 항균제의 어떤 농도에서도 증식이 일어나지 않을 경우, MIC는 최저 농도 이하(≤)로 기록됩니다.
      d. 일련의 증식 웰의 투명 웰(예: 1, 2 및 8 µg/mL에서는 증식이 나타나지만 4 µg/mL에서는 증식이 나타나지 않음)은 건너뛴 웰(Skipped well)이라고 하며 무시되어야 합니다.
      e. 격리된 웰에서 반점 모양으로 증식하면 오염되었음을 나타내는 것입니다. 이 경우 검사를 반복해야 합니다.
      f. 포도상구균과 옥사실린 조합의 경우, 어떤 증식도 유의미한 것으로 간주되어야 합니다.
   D. 내성을 정확하게 검출하려면 다음의 경우 배양 시간을 늘려야 합니다.

배양	균	항균제
24~48시간	장구균	스트렙토마이신 시너지 선별검사

   E. MicroScan 패널에서 반코마이신의 성능은 CLSI가 권장하는 마이크로 액체 배지 희석법과 비교되었습니다. 16~20시간 배양(autoSCAN-4 장비 판독의 경우 18~20시간) 후 반코마이신에서의 포도상구균의 검사 결과는 기준 검사 방법을 이용한 24시간 배양 시에 얻은 결과와 비슷했습니다.
   F. 옥사실린 및 베타 락탐 항균제 보고의 경우, 다음 섹션을 참조하십시오. 최종 옥사실린 결과 보고와 베타 락탐 항균제 및 *STAPHYLOCOCCUS* 종에 대한 예측 감수성 규칙
   G. 아미노글리코시드계(예: 겐타마이신)와 매크로라이드계(예: 에리트로마이신)를 함유한 웰의 경우 기본 배지의 차이로 인해 증식이 증식 정도관리 물질 웰 내의 증식만큼 두드러지지 않을 수 있습니다. 이 결과를 해석할 때 주의해야 합니다.
   H. 일부 항균제/균 조합에서 "끌림 효과"가 관찰될 수 있습니다. 아베카신의 경우, Prompt 시스템으로 접종물을 조제할 때 *S. aureus* ATCC 29213을 이용합니다. RENOK 재수화/접종 시스템을 사용할 때 트리메도프림-설파메톡사졸(T/S)의 끌림 효과는 접종물 농도 때문입니다. 평가변수는 다음을 보여 주는 성장 웰과 비교할 때 최저 농도로 판독되어야 합니다.
      a. 약 80%의 증식 감소(T/S)
      b. 직경 2 mm 미만의 흰색 알갱이 또는
      c. 반투명의 흰색 알갱이.[2]
   I. Prompt 접종 방법과 정도관리균 *S. aureus* ATCC 29213을 포함한 포도상구균을 사용할 때 플루오로퀴놀론계 항균제(예: 시프로플록사신, 노르플록사신, 오플록사신)에서 약간 뿌연 상태가 관찰될 수 있습니다. 이를 증식으로 해석해서는 안 됩니다.
   J. 균이 티미딘이 없는 증식(TFG) 웰에서 증식하지 않는 경우 MIC가 T/S에 대해 보고되지 않습니다.
6. 동정 기질 판독

A. 검은색(간접 조명) 배경에서 판독해야 하는 CV, MS, NOV, OPT, NACL, BAC를 제외하고 모든 동정 기질을 흰색 배경에서 판독하십시오.

B. IDX 및 PHO 결과는 16~20시간 배양 후 기록됩니다.

C. 음성 PGT 및 3개 미만의 양성 탄수화물이 있는 패널은 최종 판독 및 동정 전에 추가로 24시간 동안 재배양되어야 합니다.

D. 3개의 탄수화물 또는 PGT 반응 양성을 갖는 패널에만 16~20시간이 경과할 때 시약을 추가해야 합니다. 40~44시간이 경과할 때 양성 검사 수와 무관하게 시약을 추가하십시오.

E. 시약을 추가하기 전에 모든 양성 반응을 기록하십시오.

F. 시약을 다음과 같이 추가하십시오.

1) 40% 수산화칼륨(KOH) 1방울과 5% 알파 나프톨 1방울을 VP 웰에 추가합니다. 판독 전에 VP 반응이 일어날 때까지 최소 20분 동안 기다립니다.

2) 0.8% 설파닐산 1방울과 0.5% N, N-디메틸-알파-나프틸아민 1방울을 NIT 웰에 추가합니다. 판독 전에 NIT 반응이 일어날 때까지 최소 5분 동안 기다립니다.

3) 펩티다아제 시약 2방울을 PYR 웰에 추가합니다. 판독 전에 2분 동안 기다립니다.

G. 생화학적 해석에 대한 도움말은 결과 섹션을 참조하십시오.

결과

1. 생화학적 결과

A. 생화학적 판정

웰	시약	양성	음성
CV MS NOV OPT NACL BAC		증식	비증식
NIT	0.8% 설파닐산 1방울과 0.5% N, N-디메틸-알파-나프틸아민 1방울을 첨가합니다. 반응이 일어날 때까지 5분 동안 기다립니다.	분홍색 - 빨간색	투명(무색), 연분홍색일 수 있음
PGR PHO PGT	노란색은 색조를 불문하고 모두 양성으로 해석해야 합니다. NOV 웰을 음성 대조물질로 사용하십시오.	노란색	투명(무색)
IDX		파란색 - 회색/침전	투명(무색) 또는 흰색 침전물
VP	40 % KOH 1방울과 5 % 알파 나프톨 1방울을 첨가합니다. 반응이 일어날 때까지 최소 20분 동안 기다립니다.	분홍색 - 빨간색	투명(무색) - 갈색, 탁하거나 연분홍색일 수 있음
BE		진한 갈색 - 검은색	투명(무색) - 밝은 갈색
PYR	펩티다아제 시약 2방울을 추가합니다. 반응이 일어날 때까지 2분 동안 기다립니다.	빨간색/주황색 - 빨간색	노란색 - 주황색/빨간색
ARG		분홍색/주황색 - 분홍색	노란색 - 주황색
URE		분홍색	노란색 - 주황색
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	주황색이 조금이라도 보이면 음성으로 간주해야 합니다.	노란색	주황색 - 빨간색
HEM		베타	알파 또는 감마
LOC	autoSCAN-4 및 WalkAway 시스템 패널 인식에만 해당합니다.		

2. **동정 반응 원리**

크리스탈 바이올렛(CV): 저농도의 크리스탈 바이올렛이 있는 상태의 증식을 통해 streptococci(양성)를 staphylococci(대체로 음성)와 구분합니다.

미구균 선별(MS): 저농도의 바시트라신(0.05µg/mL)이 있는 상태의 증식을 통해 staphylococci(양성)를 micrococci(대체로 음성)와 구분합니다.

질산염(NIT): 0.8 % 술파닐산과 0.5 % N, N-디메틸-알파-나프틸아민 첨가 후 빨간색이 형성됨으로써 질산염이 아질산염으로 환원되는 것이 검출됩니다. Streptococci는 질산염에 대해 음성인 반면 대다수 staphylococci는 질산염에 대해 양성입니다.

노보비오신 (NOV): 저농도(1.6µg/mL)의 노보비오신에 대한 내성은 일부 staphylococci의 특징입니다.

글리코시다아제(PGR, PGT): 균이 특정 글리코시다아제 효소를 생성하는 능력은 노란색의 p-니트로페놀을 배출하는 p-니트로페닐-탄수화물 복합체의 분리에 의해서 검출됩니다.

인독실 포스파타아제(IDX): 효소인 인독실 포스파타아제에 의한 인독실 인산염의 가수분해는 불용성 파란색 화합물을 생성합니다. 대다수 혈장응고효소 및 DNA 분해효소 양성 staphylococci는 IDX 양성입니다.

포게스-프로스카우어(VP): 글루코오스에서 생성되는 아세틸메틸카르비놀은 40 % 수산화칼륨과 5 % 알파 나프톨과 반응하여 빨간색을 형성합니다.

옵토힌(OPT): 옵토힌에 대한 감수성은 *Streptococcus pneumoniae*의 특징입니다. 다른 streptococci와 staphylococci는 옵토힌에 의해 억제되지 않습니다.

포스파타아제(PHO): 알칼리성 포스파타아제는 p-니트로페닐 인산염을 무기 인산염과 노란색의 p-니트로페닐 인산염으로 분리합니다.

담즙 에스쿨린(BE): 40 % 담즙 및 가수분해 에스쿨린에서 증식할 수 있는 균은 가수분해물 에스쿨레틴과 구연산철의 반응에서 검은색 침전물이 생성되는 것으로 검출됩니다. 그룹 D streptococci, 일부 viridans streptococci, 일부 staphylococci는 BE 양성입니다.

피롤리도닐-β-나프틸아미드(PYR): 피롤리도나아제를 생성하는 균은 L-피롤리도닐-β-나프틸아미드를 L-피롤리돈과 β-나프틸아민(펩티다아제 시약(p-디메틸-아미노시남알데히드)과 결합해 빨간색을 나타냄)으로 분리합니다.

아르기닌(ARG): 아르기닌의 탈수화는 배지의 알칼리화를 유발하며, 이 알칼리화는 페놀 적색 지시약에서 노란색에서 빨간색으로 변화하는 것으로 검출됩니다.

요소(URE): 요소분해효소는 요소를 분리해 암모니아를 형성합니다. 이로 인한 pH 상승은 페놀 적색 지시약에 의해 검출됩니다.

탄수화물(RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): 특정 탄수화물의 발효는 산을 형성시킵니다. 이에 따른 pH 하락은 페놀 적색 지시약이 노란색으로 변화하는 것으로 검출됩니다.

6.5% NaCl(NACL): 6.5 % 염화나트륨에 대한 내성이 성장을 통해 나타납니다. 내염성은 장구균을 비장구균으로부터 구별하는 데 사용됩니다.

바시트라신(BAC): 저농도의 바시트라신에 대한 감수성은 증식 부족에 의해 나타나며 *Streptococcus pyogenes*의 특징입니다.

피루브산염(PRV): 피루브산염을 이용하면 산이 형성됩니다. 이에 따른 pH 하락은 페놀 적색 지시약이 노란색으로 변화하는 것으로 검출됩니다.

용혈(HEM): streptococci에 의해서 생성되는 스트렙톨리신 S와 O는 양의 혈액이 들어 있는 배지에 있는 적혈구 세포의 완전한 또는 부분적 분해를 유발합니다.

3. **균 동정**

LabPro 정보 관리자와 Beckman Coulter 웹사이트에서 제공되는 Biotype Lookup Program은 알려지지 않은 검사균 동정에 사용됩니다. Streptococcaceae에 대한 27개 검사 결과와 Micrococcaceae에 대한 18개 검사 결과는 각각 9자리 또는 6자리 바이오타입 숫자로 변환됩니다. 이 프로그램은 균 동정 및 상대적 확률을 99.9%의 누적 총계까지 높은 확률의 순서대로 표시합니다. “Very Rare Biotype(매우 드문 바이오타입)”을 생성하는 바이오타입 숫자가 발생할 경우, LabPro Software(Utilities(유틸리티)>System(시스템)>Biotype Lookup(바이오타입 조회))를 참조하거나 Beckman Coulter 웹 사이트에서 Biotype Lookup Program을 참조하거나 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

4. **MIC 결과의 판정**

감수성은 균의 MIC를 항균제의 달성 가능한 혈액 또는 소변 농도와 비교하여 결정됩니다. 다음 표에는 CLSI 문서, EUCAST 지침, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing(BrCAST, 브라질 항균제 감수성 검사 위원회) 및 Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie(CA-SFM, 프랑스 미생물학 협회의 항생제 감수성 실험 위원회) 권장사항 보고서에 나와 있는 해석 기준이 나열되어 있습니다. 이 중 일부는 의약품 제조업체의 해석 Breakpoint와 다릅니다.

해석 Breakpoints[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	약어	S	I	R	S	I	R	S	I	R
아미카신 *Staphylococcus* 종(EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
암피실린[8,9] *Staphylococcus* 종 *L. monocytogenes*(CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* 종[11] 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)[10] 비리단스균 연쇄상구균(*S. bovis*군)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0.25 ≤0.25	- - - - 0.5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
아베카신[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
아지스로마이신[11,13] *Staphylococcus* 종	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
세프타롤린 *S. aureus*(CLSI M100 28판)(EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
클로람페니콜[11,13] *Staphylococcus* 종 및 *Enterococcus* 종. 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B) 비리단스균 연쇄상구균(*S. bovis*군) *Staphylococcus* 종 및 *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
시프로플록사신[11] *Staphylococcus* 종(EUCAST v9.0)(BrCAST 2019) *Enterococcus* 종	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
클래리스로마이신[11,13] *Staphylococcus* 종	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
클린다마이신[11,13] *Staphylococcus* 종	Cd	≤0.25	-	>0.5	≤0.5	1-2	≥4	≤0.25	0.5	>0.5
답토마이신[11] *Staphylococcus* 종[10] *Enterococcus* 종[10](CLSI M100 28판) 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)[10] 비리단스균 연쇄상구균(*S. bovis*균)[10] *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
에리트로마이신[11,13] *Staphylococcus* 종 *Enterococcus* 종 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B) *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B)	E	≤1 - - ≤0.25	- - - -	>2 - - >0.5	≤0.5 ≤0.5 ≤0.25 -	1-4 1-4 0.5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0.25	- - - 0.5	>2 - - >0.5
포스포마이신[11] *Staphylococcus* 종	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
푸시드산[14] *Staphylococcus* 종(SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
겐타마이신[11] *Staphylococcus* 종	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
이미페넴[9,11] *Enterococcus* 종(EUCAST v9.0)(BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
카나마이신[14] *Staphylococcus* 종	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
레보플록사신 *Staphylococcus* 종(EUCAST v6.0) *Enterococcus* 종 *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B)(EUCAST v6.0) 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B) 비리단스균 연쇄상구균(*S. bovis*균)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
린코마이신[14] *Staphylococcus* 종 *Enterococcus* 종(SFM 2012) *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B) 및 비리던스 그룹 Streptococci(*S. bovis* 그룹)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
라네졸리드[11] *Staphylococcus* 종 *Enterococcus* 종 *Streptococcus* 그룹 A,B,C,G(EUCAST v9)(BrCAST 2019) 베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)[10] *Streptococcus* 종 비리던스 그룹(*S. bovis* 그룹)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -
미노사이클린[11] *Staphylococcus* 종(EUCAST v9)(BrCAST 2019) *Enterococcus* 종	Min	≤0.5 -	- -	>1 -	≤4 ≤4	8 8	≥16 ≥16	≤0.5 -	1 -	>1 -

해석 Breakpoints[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	약어	S	I	R	S	I	R	S	I	R
목시플록사신[13]	Mxf									
Staphylococcus 종(EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
무피로신[12]	Mup									
Staphylococcus 종(피부)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus 종(비강)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
네틸마이신	Nt									
Staphylococcus 종		-	-	-	-	-	-	-	-	-
니트로푸란토인[11,15]	Fd									
Staphylococcus 종(*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus 종(*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus 종 및 *Enterococcus* 종.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
노르플록사신[15]	Nxn									
Staphylococcus 종 및 *Enterococcus* 종.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
오플록사신[11]	Ofl									
Staphylococcus 종(EUCAST v10.0)(BrCAST 2020)		≤0.001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.001	0.002-1	>1
Streptococcus 종 베타 용혈성 그룹(*S. agalactiae*, 그룹 B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus 종 비리던스 그룹(*S. bovis* 그룹)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
옥사실린[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
페니실린[11]	P									
Staphylococcus 종		-	-	-	≤0.12	-	≥0.25	-	-	-
Staphylococcus 종(*S. aureus* 및 *S. lugdunensis*)		≤0.12	-	>0.12	-	-	-	≤0.12	-	>0.12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus 종		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)[10]		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
비리단스군 연쇄상구균(*S. bovis*군)		≤0.25	-	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	≤0.25	0.5-2	>2
Streptococcus 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	≤0.25	-	>0.25
프리스티나마이신[14]	Prs									
Staphylococcus 종		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus 종		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B) 및 *Streptococcus* 종 비리던스 그룹(*S. bovis* 그룹)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
리팜핀	Rif									
Staphylococcus 종(SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0.5	1-16	>16
Enterococcus 종		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B) 및 *Streptococcus* 종 비리던스 그룹(*S. bovis* 그룹)(SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
시너시드	Syn									
Staphylococcus 종		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus 종		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
테이코플라닌[11]	Tei									
Staphylococcus 종		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus 종		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
테트라사이클린[11]	Te									
Staphylococcus 종		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus 종		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus 종 베타 용혈성 그룹		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus 종 비리던스 그룹		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
토브라마이신[11]	To									
Staphylococcus 종		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
트리메도프림-설파메톡사졸[11]	T/S									
Staphylococcus 종		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
반코마이신[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
응고효소-음성 포도상구균		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus 종		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
베타 용혈성 연쇄상구균(*S. agalactiae*, 그룹 B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
비리단스군 연쇄상구균(*S. bovis*군)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus 그룹 A,B,C,G(S. *agalactiae*, 그룹 B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus 종 비리던스 그룹(*S. bovis* 그룹)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. 이 패널에 포함된 항균제가 모든 검사 균에 대한 임상 감염 치료 시 안전하고 효과적인 것으로 증명되지는 않았습니다. 임상 감염 또는 *체외* 균군에 효과를 보인 항균제 결과를 보고하려면 적절한 안내 문서 또는 약품 첨부 설명서를 참조하십시오.
2. 나열된 종별 Breakpoint나 한계가 없는 경우에는 MIC만 보고하십시오(절차의 한계 그리고 베타 락탐 항균제 및 *STAPHYLOCOCCUS* 종에 대한 예측 감수성 규칙 섹션 참조).
3. EUCAST V11.0을 기반으로 합니다.[30]
4. I 카테고리는 EUCAST 지침에 명시되어 있지 않지만 S와 R Breakpoint 사이의 값으로 해석합니다. S 및 R Breakpoint가 동일한 값이면 I 카테고리가 없습니다

5. EUCAST에 따르면, S ≤ 0.001mg/L의 MIC Breakpoint는 야생형 균(항균제에 대해 표현형으로 탐지 가능한 내성 메커니즘이 없는 균)을 "감수성 있음, 증가된 노출"(I)로 분류하는 임의의 "규모 외" Breakpoint입니다. 균-항생제 조합의 경우 "감수성 있음, 표준 투여 요법"(S)을 보고하지 마십시오. I* 또는 R만 보고됩니다. 패널별 보고에 대해서는 Adult Therapy Guide Legend(성인 치료 가이드 범례)를 참조하십시오.
6. CLSI 문서 M100 31판 및 M45-A3에 나와 있는 해석 Breakpoint를 기반으로 합니다. 이 패널에 포함된 항균제가 모든 검사 균에 대한 임상 감염 치료 시 안전하고 효과적인 것으로 증명되지는 않았습니다. *체외* 균군 또는 임상 감염에서 효과가 있음을 보여준 항균제 결과를 보고하려면 CLSI M100, 표 1과 2 또는 의약품 첨부 설명서를 참조하십시오.[31]
7. 기타 요법은 의약품 제조업체의 Breakpoint, SFM 또는 BrCAST를 기반으로 할 수 있습니다. 자세한 내용은 뒤에 나오는 각주를 참조하십시오.
8. 베타 락타마제 음성 장구균의 경우 페니실린 결과를 참조하십시오.
9. 연쇄상구균의 경우 페니실린 결과를 참조하십시오.
10. 이때 내성 균주가 없을 경우 CLSI는 "Susceptible(감수성 있음)"을 제외한 어떤 결과 범주도 정의할 수 없습니다. "nonsusceptible(감수성 없음)" 범주를 암시하는 결과를 낳는 균주는 표준 검사실에 제출해 추가로 검사해야 합니다.
11. 기타 요법은 BrCAST에서 설정한 기준을 기반으로 합니다.[32]
12. 기타 요법은 의약품 제조업체의 Breakpoint를 기반으로 합니다.
13. 전신요법만 보고됩니다.
14. 기타 요법은 2021 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie(CA-SFM, 프랑스 미생물학 협회의 항생제 감수성 실험 위원회)에 나와 있는 해석 Breakpoint를 기반으로 합니다.[33]
15. 소변 요법만 보고됩니다.
16. 최종 옥사실린 결과 보고 섹션을 참조하십시오.

참고: 라벨에 나열된 해석 기준은 소프트웨어 및 패널 출시의 차이로 인해 LabPro 정보 관리자의 기준과 다를 수 있습니다.

참고: 일부 패널 유형에는 해석 Breakpoint 표에 수록된 항균제를 사용하지 못할 수도 있습니다.

참고: 내재 저항성은 내재적이거나 타고난(후천적으로 획득되지 않은) 항생제 내성일 수 있으며, 이는 모든 또는 거의 모든 종 대표자의 야생형 항균 양상에서 볼 수 있습니다. 내재 저항성은 매우 일반적이어서 감수성 검사가 필요하지 않습니다. 내성으로 보고해야 하는 항균제/유기체 조합은 CLSI 문서 M100의 Intrinsic Resistance(내재 저항성) 부록 및 EUCAST 전문가의 내재 저항성 규칙을 참조하십시오. 작은 비율(1~3 %)이 방법 차이, 돌연변이 또는 낮은 저항성 발현 수준으로 인해 감수성이 있는 것으로 나타날 수 있습니다.

최종 옥사실린 결과 보고

최종 옥사실린 결과는 옥사실린 및 세폭시틴 선별검사(CfxS)에 대한 *Staphylococcus* 종의 감수성을 이용하여 측정됩니다. CfxS 결과와 옥사실린 MIC는 16~20시간 배양 후 독립적으로 판독되며 LabPro 소프트웨어를 통해 처리되거나 옥사실린의 최종 해석을 결정하기 위해서 수동으로 해석됩니다. 해석 규칙은 다음 표에 표시됩니다.

CLSI

MIC		옥사실린 해석		
CfxS	옥사실린 MIC	*S. aureus* 또는 *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* 종(*S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, *S. schleiferi* 제외)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* 및 *S. schleiferi*
≤ 4 음성	≤0.25	S	S	S
	0.5	S	S	S
	1 또는 2	S	R Check *mec*A(설명 참조)	R
	>2	R	R	R
> 4 양성	≤0.25	R*	S	S
	0.5	R*	S	S
	1 또는 2	R*	R Check *mec*A(설명 참조)	R
	>2	R	R	R

주석: *Staphylococcus* 종(*S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, 및 *S. schleiferi* 제외), 1 또는 2개의 가변적 *mec*A 결과를 보이는 옥사실린 MIC. 베타 락탐 요법이 환자 치료에 중요한 경우 *mec*A 검사를 수행하십시오. LabPro 소프트웨어는 옥사실린 MIC가 1 또는 2µg/mL인 경우 CNS 분리주에 플래그 표시합니다. 기본 해석은 R입니다. 그러나 *mec*A 상태는 가변적이며 이 분리주들은 옥사실린에 대해 감수성이 있다고 보고하기 전에 확인되어야 합니다(*mec*A 음성만 해당).

EUCAST[1,2]

MIC		옥사실린 해석	
CfxS	옥사실린 MIC	*S. aureus*(*S. intermedius, S. pseudintermedius*, *S. schleiferi* 아종 *coagulans* 포함), *S. lugdunensis* 또는 *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* 종(*S. aureus, S. lugdunensis* 및 *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, 및 *S. schleiferi* 아종 *coagulans* 제외)
≤ 4 음성	≤0.25	S	S
	0.5	S	R
	1 또는 2	S	R
	>2	R	R
> 4 양성	≤0.25	R*	S
	0.5	R*	R

MIC		옥사실린 해석	
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. 세폭시틴 MIC 검사 및 보고에 대한 CLSI M100 31판 권장사항이 추가된 EUCAST v11.0을 따릅니다.
2. *S. pseudintermedius* 및 *S. schleiferi*의 응고효소 음성 옥사실린 Breakpoint 보고가 추가된 EUCAST v11.0을 따릅니다.

세폭시틴 선별검사 결과가 옥사실린 MIC 결과의 해석을 변경하는 경우 R*의 해석이 CLSI 및 EUCAST 모두에 대한 LabPro 소프트웨어에서 사용됩니다. 결과를 수동으로 해석할 때도 이 기준들을 준수해야 합니다. 그러나 별표는 필요하지 않습니다.

베타 락탐 항균제 및 *STAPHYLOCOCCUS* 종에 대한 예측 감수성 규칙

MicroScan은 CLSI 및 EUCAST의 지침에 기반한 페니실린, 옥사실린 및 세폭시틴 선별검사의 결과를 사용하여 베타 락탐 항균제 및 *Staphylococcus* 종에 대한 감수성을 예측합니다.

다음 항균제는 예측 감수성 결과를 가지고 있습니다.

항균 등급	항균 하위 등급	항균제	페니실린–S 및 최종 옥사실린-S의 경우	페니실린-R 및 최종 옥사실린-S의 경우	페니실린-S 또는 R 및 최종 옥사실린-R, R*의 경우
페니실린	아미노페니실린	암피실린	S*	R*	R*
	우레이도페니실린	피페라실린	S*	R*	R*
	카복시페니실린	티카르실린	S*	R*	R*
β-락탐/β-락타마제 억제제 조합		아목시실린-K 클라불란산	S*	S*	R*
		암피실린-설박탐	S*	S*	R*
		피페라실린-타조박탐	S*	S*	R*
		티카르실린-클라불란산 칼륨	S*	S*	R*
세펨		세파클로르	S*	S*	R*
		세파졸린	S*	S*	R*
		세페핌	S*	S*	R*
		세포탁심	S*	S*	R*
		세프트리악손	S*	S*	R*
		세푸록심	S*	S*	R*
		세파로신	S*	S*	R*
카바페넴		어타페넴	S*	S*	R*
		이미페넴	S*	S*	R*
		메로페넴	S*	S*	R*

별표(*)는 모든 예측된 해석 옆에 표시됩니다. 결과를 수동으로 해석할 때도 이 기준들을 준수해야 합니다. 그러나 별표는 필요하지 않습니다.

유도성 클린다마이신 검사

유도성 클린다마이신 검사는 에리트로마이신에 대해 내성 또는 중간내성이 있고 클린다마이신에 대해 감수성 또는 중간내성이 있는 포도상구균의 유도성 클린다마이신 내성을 검출하기 위한 것입니다. *erm* 유전자로 인한 내성의 발현은 에리트로마이신에 의한 유도를 필요로 할 수 있습니다. ICd 결과는 D존 디스크 근사치 검사와 동일합니다. 해석 규칙은 다음 표에 나와 있습니다.

항균 검사	음성	Positive
유도성 클린다마이신 검사 - 포도상구균	≤ 4/0.5µg/mL	> 4/0.5 µg/mL

에리트로마이신이 I 또는 R이고 클린다마이신이 S 또는 I이며 ICd 검사가 양성인 경우 클린다마이신은 내성 있음으로 보고되어야 합니다.

스트렙토마이신 및 겐타마이신 시너지 선별검사

장구균성 심장내막염에서 페니실린 또는 암피실린을 단독 사용할 시 잦은 치료 실패를 야기합니다. 장구균이 고농도 스트렙토마이신 또는 겐타마이신에 대해 *체외*에서 감수성이 있는 경우, 페니실린 또는 암피실린에 대한 이 항균제의 추가는 시너지가 있으며 치료율 개선과 임상적으로 상관관계가 있습니다.[34,35] CLSI 문서 M07-A11에 따르면, 액체 배지 미량희석법의 고농도 아미노글리코사이드 내성(HLAR) 검출에 대해 권장된 방법은 다음과 같습니다.

항균제	중간	배양	농도
겐타마이신	BHI[1]	24시간	500 µg/mL
스트렙토마이신	BHI[1]	24~48시간	1,000 µg/mL

1. 비슷한 결과가 포도당 인산염 액체 배지를 이용한 제한된 검사에서 나타났습니다.

MicroScan 패널에서 겐타마이신 및 스트렙토마이신 시너지 선별검사의 성능이 CLSI가 권장하는 마이크로 액체 배지 참조 검사 방법과 비교되었습니다. 혼탁도를 나타내는 모든 증거는 성장으로 간주되어야 하며 그렇지 않은 경우 재배양을 통해 결과를 확인해야 합니다. 18시간 배양 후 겐타마이신 시너지에서 얻은 결과는 24시간 배양 후 참조 검사 방법을 이용해 얻

은 결과와 유사했습니다. 스트렙토마이신 시너지 선별검사를 통해 내성을 가장 잘 검출하려면, MicroScan 패널을 24~48시간 배양해야 합니다.

티미딘이 없는 증식 웰

일부 세균은 증식을 위해 티미딘이 필요합니다. 이러한 세균은 Mueller-Hinton 액체 배지에 티미딘이 부족하기 때문에 술폰아미드에 대한 잘못된 감수성을 보일 수 있습니다. 균이 TFG 웰에서 증식하지 않는 경우 MIC는 T/S에 대해 보고되지 않아야 합니다.

덴토마이신

덴토마이신에는 CLSI 권장 칼슘 보충량이 포함되어 있습니다. 추가적 보충물이 필요하지 않습니다.

사용의 제약조건

1. MicroScan 그람 양성 패널을 *S. agalactiae*(그룹 B)와 *S. bovis*군을 제외한 *Streptococcus*의 감수성 측정에 사용하지 않아야 합니다. 이 분리주들은 MicroScan MICroSTREP *plus* 패널과 같이 승인된 방법을 사용하여 검사해야 합니다.
2. CLSI는 배양이 까다로운 연쇄상구균(CLSI 문서 M07)과 *L. monocytogenes*(CLSI 문서 M45)를 검사할 때 용해된 말의 혈액을 Mueller Hinton 액체 배지에 추가할 것을 권장합니다.[1,36] MicroScan 건조 그람 양성 패널 절차는 이 권장사항과 다릅니다. 성장 웰에서 성장이 부적합하면 *S. agalactiae*(그룹 B), *S. bovis*군 및 *L. monocytogenes*의 MIC 결과가 유효하지 않기 때문에 대안 방법을 사용해야 합니다.
3. MicroScan 건조 그람 양성 패널은 배양이 까다로운 연쇄상구균의 동정에 사용될 수 있습니다. 증식 웰에서 증식이 부적합하면 생화학적 결과가 유효하지 않기 때문에 대체 방법을 사용해야 합니다.
4. 혐기성 박테리아 - Pos 콤보/Pos MIC 패널은 혐기성 그람 양성 구균을 검사하는 데 적합하지 않습니다.
5. 저확률(<85%) 동정을 얻을 경우 최종 동정을 결정하기 위해서 추가적 검사가 필요할 수 있습니다(미생물학 설명서 참조).
6. 응고효소 음성 포도상구균의 페니실린 MIC는 베타 락타마제 때문에 내성 예측에 유용하지 않을 수 있습니다. 따라서 MIC를 확인하려면 베타 락타마제 검사를 실시해야 합니다. 페니실린 MIC가 1~2 µg/mL인 *S. saprophyticus*의 균주는 베타 락타마제를 생성하지 않는 것으로 나타났으며, 따라서 암피실린, 아목시실린 또는 페니실린은 이러한 균에 의한 요로감염증 치료를 위해 선택할 약물일 수 있습니다.
7. 일부 배지 구성 성분의 불완전한 수용성으로 인해 일부 항균제 웰에서 약간 뿌연 상태가 나타날 수도 있습니다. 이를 증식으로 해석해서는 안 됩니다.
8. 검사 결과를 판정하려면 훈련된 임상 전문가가 유기체 동정을 승인하기 전에 필요에 따라 판단, 지식 및 추가 확인 검사를 사용해야 합니다.
9. 바이오타입 숫자를 동일한 환자로부터 채취한 여러 표본으로부터 분리한 균주의 표현형 동정에 사용해서는 안 됩니다.
10. 아래에 나열된 균/항균제 조합으로 얻은 결과는 야간 참조 측정법과 비교하여 모순되는 MIC를 나타냈습니다. 항균제가 환자 진료에 중요한 경우 대체 절차를 사용해야 하며 그렇지 않은 경우 항균제는 낮은 상관관계 때문에 보고하지 않아야 합니다.

균	환자 진료에 중요한 경우 대체 방법을 사용해야 하는 약물	보고되지 않는 약물[1]
S. pneumoniae		모두 해당
*S. bovis*군 이외의 비리단스 연쇄상구균		모두 해당
S. agalactiae (그룹 B) 이외의 베타 용혈성 연쇄상구균		모두 해당
모든 연쇄상구균		아미카신 아목시실린-K 클라불란산 암피실린-설박탐 아베카신 아지스로마이신 세파졸린 세프디니르 세페핌 세포탁심 세프타롤린 세프트리악손 세푸록심 세파로신 시프로플록사신

균	환자 진료에 중요한 경우 대체 방법을 사용해야 하는 약물	보고되지 않는 약물[1]
		클래리스로마이신 클린다마이신 어타페넴 포스포마이신 푸시드산 겐타마이신 이미페넴 카나마이신 메로페넴 미노사이클린 목시플록사신 무피로신 니트로퓨란토인 노르플록사신 페니실린(EUCAST만 해당) 피페라실린-타조박탐 리팜핀(CLSI만 해당) 테이코플라닌 티카르실린-클라불란산 칼륨 토브라마이신 트리메도프림-설파메톡사졸
장구균		아미카신 아목시실린-K 클라불란산 암피실린-설박탐 아베카신 아지스로마이신 세파졸린 세프디니르 세페핌 세포탁심 세프타롤린 세프트리악손 세푸록심 세파로신 클래리스로마이신 어타페넴 포스포마이신 푸시드산 카나마이신 레보플록사신(EUCAST만 해당) 메로페넴 무피로신 피페라실린-타조박탐 리팜핀(SFM만 해당) 테트라사이클린(EUCAST만 해당) 티카르실린-클라불란산 칼륨 트리메도프림-설파메톡사졸
E. faecium 외 장구균		시너시드(EUCAST만 해당)
E. faecium		이미페넴
L. monocytogenes		암피실린 및 페니실린 외 모두 해당
포도상구균 응고 효소 - 음성		테이코플라닌(EUCAST만 해당)

균	환자 진료에 중요한 경우 대체 방법을 사용해야 하는 약물	보고되지 않는 약물[1]
포도상구균 응고 효소 - 음성 메티실린 내성		어타페넴
포도상구균 메티실린 내성		피페라실린-타조박탐
S. agalactiae(그룹 B)		네틸마이신 시너시드(EUCAST만 해당)
*S. bovis*군		암피실린(EUCAST만 해당) 에리트로마이신 레보플록사신(EUCAST만 해당) 리네졸리드(EUCAST만 해당) 시너시드 테트라사이클린(EUCAST만 해당)
S. haemolyticus		테이코플라닌[2] (CLSI만 해당)
S. lugdunensis		포스포마이신
S. saprophyticus		무피로신

1. LabPro를 사용하여 인쇄가 압축되지 않은 경우 결과를 수동으로 압축하십시오. 지침은 LabPro Operator's Guide(LabPro 사용 설명서)를 참조하십시오.
2. 16µg/mL 희석 없이 패널을 사용할 때만 한계가 적용됩니다.

11. 운동성 및 색소 생성 여부를 확인하여 반코마이신 내성 *E. faecium*을 *E. gallinarum*에서 분리할 수 있습니다(미생물학 설명서의 추가 검사표 참조).
12. 일부 항균제의 QC 범위는 CLSI 문서에 나와 있는 CLSI 정도관리 허용 범위와 일치하지 않습니다. 구체적 내용에 대해서는 정도관리 표를 참조하십시오.
13. Prompt 시스템은 참조 검사 방법과 비교했을 때 플루오로퀴놀론계(예: 시프로플록사신), 린코사미드계(예: 클린다마이신), 매크로라이드계(예: 에리트로마이신)와의 포도상구균에서 상승된 MIC를 나타냈습니다. 이 항균제와 균의 조합에서는 접종물 농도가 중요합니다. Prompt 시스템을 이용하여 중간내성 있음 또는 내성 있음이라는 해석을 얻을 경우 결과를 보고하기 전에 감수성 결과를 얻는 대체 방법을 사용해야 합니다(예: 비 Breakpoint 형식을 이용하는 혼탁도).
14. 액체 배지 검사 및 한천 배지 희석 검사는 장구균 균주를 생성하는 베타 락타마제의 페니실린 및 암피실린 내성을 정확하게 검출하지 못할 수 있습니다.
15. MicroScan 건조 그람 양성 패널의 아베카신, 리네졸리드 및 세프타롤린 내성 검출 능력은 비교 검사 시에 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.
16. 시너시드는 *E. faecalis*에 대해 활성이 아니기 때문에 *Enterococcus*의 균주를 종분화하는 것이 중요합니다.
17. *S. saprophyticus*와 무피로신으로 얻은 autoSCAN-4 및 WalkAway 장비 결과는 패널의 수동 판독과 비교해 모순되는 MIC를 나타냈습니다. 이 분리주들의 MIC 결과는 패널을 수동으로 판독해 얻어야 합니다.
18. MicroScan 건조 그람 양성 패널은 비교 검사 시에 이용할 수 있는 VRSA *S. aureus* 균주의 반코마이신 내성을 검출했습니다. 비교 검사에서 제한된 수의 내성 균주가 제공되었기 때문에 MicroScan 건조 그람 양성 패널이 다른 *S. aureus* 균주의 반코마이신 내성을 검출할 수 있는 능력은 밝혀지지 않았습니다.
19. 반코마이신과 포도상구균에서 얻은 autoSCAN-4 장비 결과는 16시간 배양 시 약간 증식할 수 있음을 나타냈습니다. 포도상구균으로 얻은 반코마이신 내성 결과는 18~20시간 배양 후 autoSCAN-4 장비에서 판독되어야 합니다.
20. Prompt 시스템은 참조 방법과 비교할 때 포도상구균의 경우 덴토마이신 MIC가 상승했음을 보여 주었습니다. Prompt 시스템을 이용하여 감수성 없음이라는 해석을 얻을 경우, 검사 결과를 보고하기 전에 감수성 있음이라는 결과를 얻는 대체 방법을 사용해야 합니다(예: 혼탁도).
21. 집락 크기가 완드 팁보다 작을 경우에는 Prompt 시스템을 사용하면 안 됩니다. 크기 요건을 충족하지 않는 균의 예로는 *Streptococcus* 종이 있습니다. *S. bovis*군 및 *S. agalactiae*(그룹 B)는 제외됩니다. 크기가 너무 작은 집락을 피킹하는 경우 저접종이 발생할 수 있으며 내성 균이 감수성이 있는 것으로 나타날 수 있습니다. 완드 팁보다 작은 집락의 경우에는 대체 접종물 준비 방법을 사용해야 합니다.
22. *Abiotrophia/Granulicatella* 종, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix* 종, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella* 종, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc* 종, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus* 종, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* 및 *Rothia* 종에 대한 MIC 결과는 사용이 금지되어 있으며 보고해서는 안 됩니다.
23. 의약품 제조업체의 Breakpoint의 경우, MicroScan 건조 그람 양성 패널의 아베카신 내성 검출 능력은 검사 당시 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.
24. EUCAST의 경우, 혼탁도 및 Prompt 접종법을 적용한 클로람페니콜 및 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 *Staphylococcus* 종의 결과는 수동 판독 방법을 사용하여 확인해야 합니다.

25. EUCAST의 경우, 혼탁도 및 Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값에서 포스포마이신으로 얻은 결과는 참조 검사 방법과 비교했을 때 범주 일치율 내이지만, 필수 일치율은 벗어났습니다. 환자 진료에 중요한 경우, 패널을 수동으로 확인해야 합니다.
26. EUCAST의 경우, MicroScan 건조 그람 양성 패널의 포스포마이신 내성 검출 능력은 검사 당시 충분한 수의 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.
27. EUCAST의 경우, 비교 검사에서 제한된 수의 내성 균주가 제공되었기 때문에 옥사실린으로 내성 *S. lugdunensis* 또는 *S. saprophyticus*를 검출하는 MicroScan 건조 그람 양성 패널의 성능은 밝혀지지 않았습니다.
28. SFM의 경우, Prompt 접종법을 적용한 카나마이신 및 WalkAway 판독값에서 범위를 벗어난 QC 결과가 발생하므로 *Staphylococcus* 종의 결과는 수동 판독 방법을 사용하여 확인해야 합니다.
29. SFM의 경우, Prompt 접종법을 적용한 카나마이신 및 WalkAway 판독값에서 높은 MAJ 오류율로 인해 *Staphylococcus* 종의 결과는 수동 판독 방법을 사용하여 확인해야 합니다.

잘못된 결과

CLSI 표준 M07-A11은 특정 항균제를 특정 균에 대해 검사할 경우 위험할 정도로 잘못된 측정 결과가 발생할 수 있다고 명시하고 있습니다. 장구균의 경우 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계(고농도 내성 검사 제외), 클린다마이신, 트리메토프림/설파메톡사졸 등의 항균제가 포함됩니다. *Listeria* 종의 경우, 이러한 항균제에는 세팔로스포린계가 포함됩니다. LabPro는 위에 열거된 항균제/균 조합이 발생할 경우 해석을 보고하지 않습니다.

정도관리

알고 있는 반응과 MIC 범위를 가진 균을 검사하여 동정 배지와 항균제의 허용 가능성을 확인해야 합니다. 권장되는 American Type Culture Collection(ATCC)* 정도관리 균에 대한 결과는 다음 표에 나열됩니다. 정도관리(QC) 표는 MicroScan 건조 패널의 모든 희석액을 포괄하는 MIC 범위가 포함된 포괄적인 표입니다. 16~20시간 배양 후 판독합니다. 패널 유형의 희석에 따라 QC 표를 근거로 외삽을 수행해야 할 수도 있습니다. 패널별 QC 정보는 정도관리 보고서 양식에서도 확인할 수 있습니다. 다음은 외삽의 예입니다.

정도관리 균	약어	QC 표 엔드포인트	패널의 희석액	외삽 정도관리 범위
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0.5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. 건조 그람 양성 항균제 정도관리 표

항균제	약어	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC 범위[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC 범위	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC 범위	*E. coli* ATCC 35218 MIC 범위	*S. aureus* ATCC 43300 MIC 범위	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC 범위	*S. aureus* ATCC 25923 MIC 범위
아미카신	Ak	32-≥32	1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
아목시실린-K 클라불란산	Aug	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
암피실린	Am	0.25-1	≥0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
암피실린-설박탐	A/S	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
아베카신	Abk	해당 사항 없음	≤1-2	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
아지스로마이신	Azi	해당 사항 없음	0.5-2	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세파졸린	Cfz	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세프디니르	Cdn	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세페핌	Cpe	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세포탁심	Cft	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세폭시틴 선별검사	CfxS	해당 사항 없음	≤4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	>4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세프타롤린	Cpt	0.25-2	0.12-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세프트리악손	Cax	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세푸록심	Crm	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세파로신	Cf	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
클로람페니콜	C	≤4-8	≤4-16	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
시프로플록사신	Cp	0.25-2	0.12-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
클래리스로마이신	Cla	해당 사항 없음	0.12-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
클린다마이신	Cd	4-16	0.06-0.25	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
답토마이신	Dap	1-4	0.25-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
어타페넴	Etp	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
에리트로마이신	E	1-4	≤0.25-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
포스포마이신	Fos	16->64	≤4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
푸시드산	FA	≤2	≤2	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
겐타마이신	Gm	4->8	≤1[3]	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
겐타마이신 시너지 선별검사	GmS	≤500	해당 사항 없음	>500	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
이미페넴	Imp	≤1-2	≤1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음

항균제	약어	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC 범위[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC 범위	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC 범위	*E. coli* ATCC 35218 MIC 범위	*S. aureus* ATCC 43300 MIC 범위	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC 범위	*S. aureus* ATCC 25923 MIC 범위
유도성 클린다마이신 검사	ICd	해당 사항 없음	≤4/0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	>4/0.5	해당 사항 없음
카나마이신	K	해당 사항 없음	≤8	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
레보플록사신	Lvx	0.25-2	0.06-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
린코마이신	Lin	>8	≤1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
라네졸리드	Lzd	1-4	1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
메로페넴	Mer	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
미노사이클린	Min	1-4	0.06-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
목시플록사신	Mxf	≤0.25-0.5[4]	≤0.25	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
무피로신	Mup	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	≤4
네틸마이신	Nt	4->16	≤4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
니트로퓨란토인	Fd	≤32	≤32	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
노르플록사신	Nxn	≤4	≤4	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
오플록사신	Ofl	1-4	≤0.5-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
옥사실린	Ox	>2	≤0.25-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
페니실린	P	0.5-2	≥0.25	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
피페라실린-타조박탐	P/T	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
프리스티나마이신	Prs	2->2	≤0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
리팜핀	Rif	≤0.5-1	≤0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
스트렙토마이신 시너지 선별검사	StS	≤1000	해당 사항 없음	>1000	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
시너시드	Syn	2->2	0.25-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
테이코플라닌	Tei	≤1	≤1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
테트라사이클린	Te	4->8	≤1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
티카르실린-클라불란산 칼륨	Tim	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
토브라마이신	To	해당 사항 없음	≤1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
트리메도프림 - 설파메톡사졸	T/S	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
반코마이신	Va	1-4	0.5-2	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. 일부 항균제의 범위는 CLSI M100 문서에 나와 있는 정도관리 허용 범위와 일치하지 않습니다.
2. 범위 = 예상 값(µg/mL).
3. 겐타마이신 MIC가 ≤ 1~2인 경우 Prompt 접종 시스템으로 겐타마이신을 제어하는 것으로 간주해야 합니다.
4. 정도관리 검사용 균.

2. 건조 그람 양성 동정 기질 정도관리표

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	해당 사항 없음	해당 사항 없음
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	해당 사항 없음
NOV[3]	-	해당 사항 없음	-	해당 사항 없음
PGR[3]	-	-	-	해당 사항 없음
IDX	+	해당 사항 없음	해당 사항 없음	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	해당 사항 없음
PHO	+	해당 사항 없음	-	해당 사항 없음
BE	-	+	+	해당 사항 없음
PYR	해당 사항 없음	+	-	해당 사항 없음
ARG	+	+	-	해당 사항 없음
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	해당 사항 없음
MAN	+	+	+	-
LAC	+	해당 사항 없음	+	-
TRE	해당 사항 없음	+	+	-
MNS	해당 사항 없음	+	+	-
NACL	해당 사항 없음	+	-	해당 사항 없음
SOR	해당 사항 없음	+	-	해당 사항 없음
ARA[3]	해당 사항 없음	-	-	해당 사항 없음
RBS	해당 사항 없음	+	-	해당 사항 없음
INU	해당 사항 없음	-	+	해당 사항 없음

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
RAF	해당 사항 없음	-	+	해당 사항 없음
BAC[3]	해당 사항 없음	+	+	해당 사항 없음
PRV	해당 사항 없음	+	-	해당 사항 없음
TFG	+	+	+	해당 사항 없음

1. 배양 16~18시간 시점에 MicroScan 장비에서 판독한 *M. luteus* ATCC 49732는 QC 보고서의 MIC 섹션에 N/A(해당 사항 없음)로 표시될 수 있습니다. 이는 어떤 판독 시점에서도 동정 기질 정도관리 결과에 영향을 주지 않습니다.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. 각 생화학물질에 필요한 추가적인 양성 또는 음성 반응에 대해서는 추가 검사표를 참조하십시오.
4. 24시간의 배양이 필요할 수 있습니다.

N/A = 해당 사항 없음

참고: 정도관리균은 모든 동정 기질에 양성/음성 반응을 제공하도록 선택됩니다. 따라서 균 동정이 QC 차트에 명시된 동정과 다를 수 있습니다. 제품 성능의 허용 가능 여부는 동정이 아니라 검사 결과를 비교하여 결정해야 합니다.

추가 검사표

균	기질	예상 결과
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. 건조 그람 양성 동정 - 간소화된 ID QC*

QC 균	ATCC 번호	주요 지시약 기질	예상 결과	규격 일탈 결과	불안정 기질
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	예

* 정도관리를 위한 주요 지시약이 CLSI 문서 M50-A에 따른 체계화된 QC를 위해 제공됩니다.[31] 간소화된 QC 프로그램을 실행하기 전에 M50-A 문서를 참조해 세부사항을 확인하고 해당 감독기관 및 검사기관에 문의해 승인 여부를 확인하십시오.

성능 특성

MicroScan 건조 그람 양성 동정 패널에 대한 성능 특징은 다기관 연구에서 확립되었습니다. 임상 분리주와 보존 균주는 일반 임상 검사실에서 예상되는 유형의 세균 군집을 나타내기 위해서 MicroScan 패널에서 기존 튜브 검사법에 따라 검사되었습니다. 건조(기존) 양성 패널 참조: 데이터베이스에 포함된 전체 균 목록은 Microbiologics Information Manual(미생물학 정보 설명서)의 그람 양성 호기성 세균 섹션을 참조하십시오.

참고 방법과 일치율

표 1. 식별

검사 횟수	정확한 동정 수	정확한 동정 수
413	387	93.7

MicroScan 건조 패널의 성능은 여러 임상 검사실에서 실시된 평가를 통해 확립되었습니다. 항균제는 MicroScan 건조 패널에서 혼탁도 접종물 검사법을 이용해 검사되었으며 수동으로 판독되었습니다. 이러한 결과는 표준 미량희석 MIC 시스템과 비교되었습니다.

표 2. CLSI[1,2]

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
아미카신	182	90.7	175/182 (96.2)
암피실린	338	97.6	333/338 (98.5)
아지스로마이신	356	98.9	355/356 (99.7)
세프타롤린	455	98.9	379/380 (99.7)
클로람페니콜[3]	647	100	606/606 (100)
시프로플록사신	310	97.1	237/242 (97.9)
클래리스로마이신	356	99.7	355/356 (99.7)
클린다마이신	837	98.7	823/837 (98.3)
답토마이신	402	97.0	392/402 (99.2)
에리트로마이신	536	96.3	499/523 (95.4)
겐타마이신	558	99.3	342/349 (98.0)

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
겐타마이신 시너지 선별검사	468	-	464/468 (99.1)
레보플록사신	279	99.3	278/279 (99.6)
라네졸리드	649	99.2	649/649 (100)
미노사이클린	953	99.8	922/953 (96.7)
네틸마이신	647	96.3	-
니트로퓨란토인	558	99.8	494/517 (95.6)
노르플록사신	184	95.7	181/184 (98.4)
오플록사신	647	99.5	420/438 (95.9)
페니실린[4]	647	93.4	596/647 (92.1)
리팜핀	795	96.6	674/690 (97.7)
스트렙토마이신 시너지 선별검사	468	-	465/468 (99.4)
시너시드	496	98.0	487/496 (98.2)
테이코플라닌	947	93.6	910/947 (96.1)
테트라사이클린	647	99.7	599/606 (98.8)
트리메도프림 - 설파메톡사졸	473	98.7	465/473 (98.3)
반코마이신	278	99.3	268/278 (96.4)

표 3. EUCAST[1,2]

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
아미카신	182	90.7	162/182 (89.0)
암피실린	464	95.3	118/126 (93.7)
아지스로마이신	117	99.1	116/117 (99.1)
세프타롤린	455	98.9	305/305 (100)
클로람페니콜[3]	647	100	378/393 (96.2)
시프로플록사신	134	100	133/134 (99.3)
클래리스로마이신	117	100	116/117 (99.1)
클린다마이신	837	98.7	777/837 (92.8)
답토마이신	303	97.0	301/303 (99.3)
에리트로마이신	398	95.2	389/398 (97.7)
포스포마이신[5]	213	90.6	136/139 (97.8)
겐타마이신	558	99.3	337/339 (99.4)
이미페넴	35	91.4	32/35 (91.4)
레보플록사신	182	98.9	180/182 (98.9)
라네졸리드	553	99.5	553/553 (100)
미노사이클린	784	99.9	780/784 (99.5)
목시플록사신	439	99.1	430/439 (97.9)
네틸마이신	647	96.3	-
니트로퓨란토인	558	99.8	152/152 (100)
오플록사신	647	99.5	335/339 (98.8)
페니실린[4]	440	93.4	263/266 (98.5)
시너시드	247	98.8	241/247 (97.6)
테이코플라닌	578	98.8	572/578 (99.0)
테트라사이클린	647	99.7	368/393 (93.6)
타이제사이클린	451	96.5	447/451 (99.1)
토브라마이신	558	99.5	331/339 (97.6)
트리메도프림 - 설파메톡사졸	473	99.0	454/473 (96.0)
반코마이신	170	100	170/170 (100)

표 4. SFM 및 의약품 제조업체의 Breakpoint

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
아베카신[6]	349	100	106/107 (99.1)
푸시드산[7]	152	98.0	149/152 (98.0)
카나마이신[8,9]	603	97.7	345/349 (98.9)
린코마이신[10]	301	99.0	297/301 (98.6)
무피로신(피부)[6]	272	100	272/272 (100)
무피로신(비강)[6]	272	100	272/272 (100)
프리스티나마이신[9]	222	94.6	200/222 (90.1 %)
리팜핀[7]	287	96.5	285/287 (99.3)

1. CLSI M100 31판 또는 EUCAST V11을 기준으로 합니다. 예외에 대해서는 해석 Breakpoint 표를 참조하십시오.

2. 전체 EA는 모든 균에 대해 계산되고 전체 CA는 해석 기준을 가진 모든 균에 대해 계산됩니다.
3. CLSI 및 EUCAST의 경우, 모든 균에 대한 참조 액체 배지 미량희석법 및 혼탁도 적용 모든 판독 방법과 비교했을 때 클로람페니콜 MIC 값은 2배수 희석 정도가 1 이상으로 높은 경향을 보였습니다.
4. CLSI 및 EUCAST의 경우, 모든 균에 대한 참조 액체 배지 미량희석법 및 혼탁도 적용 모든 판독 방법과 비교했을 때 페니실린 MIC 값은 2배수 희석 정도가 1 이상으로 높은 경향을 보였습니다.
5. EUCAST의 경우, 모든 판독 및 모든 접종법 시 모든 균에 대한 참조 한천 희석법과 비교했을 때 포스포마이신 MIC 값은 2배수 희석 정도가 1 이상으로 낮은 경향을 보였습니다.
6. 의약품 제조업체의 Breakpoint를 기반으로 합니다.
7. SFM 2008을 기반으로 합니다.
8. SFM의 경우, *Streptococcus* 종 비리던스 그룹에 대한 참조 액체 배지 미량희석법과 비교했을 때 카나마이신 MIC 값은 2배수 희석 정도가 1 이상으로 높은 경향을 보였습니다.
9. SFM 2021 v1.0 기준.
10. 린코마이신의 경우, *Enterococcus* 종은 SFM 2012을 기반으로 하며, *Staphylococcus* 종 및 *Streptococcus* 종 그룹 A,B,C,G(*S. agalactiae*, 그룹 B), 비리던스 그룹 Streptococci(*S. bovis* 그룹)은 SFM 2021 v1.0을 기반으로 합니다.

표 5. 유도성 클린다마이신 검사

항균제	검사 횟수	민감도(+)	특이도(-)
유도성 클린다마이신	305	97.8 %	100 %

표 6. CLSI 옥사실린 및 세폭시틴 선별검사

CLSI		퍼센트	
항균제	검사 횟수	필수 일치율(%)	범주별(%)
옥사실린*	349	342/349 (98.0 %)	342/349 (98.0 %)

CLSI		퍼센트		
항균제	검사 횟수	범주별(%)	민감도(+)	특이도(-)
세폭시틴 선별검사*	349	342/349 (98.0 %)	87/92 (94.6 %)	255/257 (99.2 %)

*옥사실린 및 세폭시틴 선별검사는 최종 유형별 성능을 결정하는 데 함께 사용됩니다.

표 7. EUCAST 옥사실린 및 세폭시틴 선별검사

EUCAST		퍼센트	
항균제	검사 횟수	필수 일치율(%)	범주별(%)
옥사실린*	349	342/349 (98.0 %)	345/349 (98.9 %)

EUCAST		퍼센트		
항균제	검사 횟수	범주별(%)	민감도(+)	특이도(-)
세폭시틴 선별검사*	349	342/349 (98.0 %)	94/98 (95.9 %)	251/251 (100 %)

*옥사실린 및 세폭시틴 선별검사는 최종 유형별 성능을 결정하는 데 함께 사용됩니다.

재현성

재현성은 다양한 조건에서 여러 번의 반복 검사를 통해 설정됩니다(예: 패널 로트, 일수, 장비, 사용자). 여기에는 QC 균주, 임상 분리주 또는 둘 다 포함될 수 있습니다. 전체 일치율은 ≥ 95 %입니다.

품질 보증

이 시스템에는 시스템 또는 시약에 관한 계약에 포함된 보증 조항이 적용됩니다. 정기적인 예방적 유지보수 절차에 대한 책임은 고객에게 있습니다. 명시된 기간에 이러한 유지보수 절차를 수행하지 못해 발생하는 문제에 대한 수리는 Beckman Coulter의 재량에 따라 고객 부담으로 진행됩니다.

사용자 고지 사항

MicroScan 패널과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Beckman Coulter와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2022년 6월	최초 발행

기호 목록

Beckman Coulter 미생물학 제품의 라벨에 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호 목록			
기호	**기호 제목**	**표준 설명**	**표준**
	재사용 금지	일회용이거나 한 번 시술 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.2항
	사용 기한	이 날짜가 지나면 의료기기를 더 이상 사용할 수 없습니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.4항
LOT	배치 코드	배치나 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.5항
REF	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.6항
	제조업체	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.1항
	제조일	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.3항
EC REP	유럽공동체 위임 대표	유럽연합(EU) 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.2항
Σ	<*n*>회 검사에 충분한 양 포함	IVD로 수행 가능한 IVD 검사의 총 횟수를 나타냅니다. (일반적으로 시약 키트에 포함됨).	ISO 15223-1, 제 5.5.5항
IVD	*체외*진단 의료 기기	*체외*진단용으로 사용되는 의료 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.5.1항
	온도 한계	의료기기를 안전하게 노출시킬 수 있는 온도 한도를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.3.7항
	사용 안내 참조	사용 안내를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.3항
CE	CE 표시	유럽 적합성 규정 마크	해당 없음
CONTENTS	내용물	해당 없음	해당 없음
CONTENTS AST	내용물(패키지)	항균제(약어)	해당 없음
CONTENTS ID	내용물(패키지)	동정 기질(약어)	해당 없음
SDS	안전보건자료	안전보건자료를 나타냅니다.	해당 없음
Made in USA	Made in USA	해당 없음	해당 없음
For Export Use Only	수출용	해당 없음	해당 없음
	조제 용량	해당 없음	해당 없음
	깨지기 쉬움, 취급 주의	조심스럽게 취급하지 않으면 의료 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.3.1항
	이 쪽이 윗면	올바르게 똑바로 세웠을 때의 위치를 나타냅니다.	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	미국 전용 정보	해당 정보가 미국 판매용으로 고안된 제품에서만 필요함을 나타냅니다.	해당 없음
Rx Only	처방용	"주의: 연방법에서는 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한하고 있습니다."의 대체 내용으로 미국 FDA 승인	21CFR 801.109(b)(1)
	생물학적 위험	의료 기기와 관련하여 생물학적 위험이 있을 수 있음을 나타냅니다. 참고: 작업장에서 사용하는 "생물학적 위험" 기호와 이 기호를 혼동해서는 안 됩니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.1항
DANGER	위험	해당 없음	해당 없음
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements(ISO 15223-1: 의료 기기 – 의료 기기 라벨용 기호, 제공할 라벨과 정보. 제 1부: 일반 요건).			

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

MicroScan
Gram Pozitif Prosedür Kılavuzu, Çok bölgeli PU-05 ve daha eski paneller

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

KULLANIM AMACI

MicroScan Poz MIC/Kombo Panelleri, antimikrobiyal ajan duyarlılığının kantitatif ve kalitatif olarak belirlenmesinde ve/veya hızlı üreyen aerobik ve fakültatif anaerobik gram pozitif kokların, bazı zor üreyen aerobik gram pozitif kokların ve izole kolonilerden *Listeria monocytogenes*'lerin tür seviyesinde kalitatif tanımlamasında kullanılmak üzere tasarlanmış *in vitro* diyagnostik medikal cihazlardır. İnkübasyon ve sonuç belirleme yöntemleri, WalkAway cihazında tam otomasyonu veya autoSCAN-4 cihazında okumayla ya da sonuçları LabPro veri yönetim sistemine girme seçeneği kullanılarak manuel okumayla otomatik olmayan çevrimdışı inkübasyonu içerir.

HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvarda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

ÖZET VE İLKE

Antimikrobiyal duyarlılık testleri sıvı besiyeri dilüsyonu duyarlılık testinin dehidrasyon uygulanmış minyatürleştirilmiş halleridir. Çeşitli antimikrobiyal ajanlar kalsiyum ve magnezyumlu Mueller-Hinton sıvı besiyeri veya ek katkılı Mueller-Hinton sıvı besiyeri içinde klinik amaca yönelik aralığı destekleyen konsantrasyonlara seyreltilir.[1] Oksasilin sıvı besiyeri sodyum klorür ile desteklenir.[1] Sinerji taramalarında dekstroz fosfat sıvı besiyerinden faydalanılır. MicroScan İndüklenebilir Klindamisin testi, stafilokoklara karşı antimikrobiyal ajan klindamisin ile indüklenebilir direnci tespit etmek için kullanılır.

MicroScan Sefoksitin Taraması, *Staphylococcus* türlerinin penisilinaz stabil beta-laktamlarına karşı duyarlılığını belirlemek için kullanılır. Sefoksitin Taramasında, 4 µg/mL sefoksitin ve CfxS etiketli üreme ortamı içeren bir kuyucuktan alınan 16-20 saatlik sonuç ve 16-20 saat sonraki oksasilin MIC değeri kullanılır.

Standardize edilmiş bir organizma süspansiyonuyla inokülasyon ve rehidrasyon uygulanmasından ve 16-20 saat 35°C'de inkübasyondan sonra*, üreme inhibisyonu sergileyen en düşük antimikrobiyal konsantrasyonunun gözlemlenmesi yoluyla test organizmasına ilişkin minimum inhibe edici konsantrasyon (MIC) veya bir kalitatif duyarlılık (Duyarlı, Orta veya Dirençli) belirlenir. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Micrococcaceae, Streptococcaceae ve *Listeria monocytogenes* tanımlanmasında modifiye geleneksel ve kromojenik testler kullanılmaktadır. Tanımlama 35°C'de 16-44 saatlik inkübasyonun ardından antimikrobiyal ajanların varlığında pH değişikliklerinin, substrat kullanımının ve üremenin tespitine dayanmaktadır.[23,24,25,26,27,28,29]

* Direncin doğru tespit edilebilmesi için aşağıdaki organizma/antimikrobikler için uzun inkübasyon süreleri gerekir:

24-48 saat	Enterokoklar	Streptomisin Sinerji Taraması

Etikette listelenen prosedür kılavuzu içeriği (ör. yorumlama kriterleri, panel okuma süreleri, kısıtlamalar), yazılım ve panel sürümlerindeki farklılıklar nedeniyle LabPro Information Manager'daki kriterlerden farklılık gösterebilir.

TANIMLAMA SUBSTRATLARI

Tanımlama Substratları	Kıs.	Tanımlama Substratları	Kıs.
Kristal Viyole	CV	Manitol	MAN
Mikrokok Tarama	MS	Laktoz	LAC
Nitrat	NIT	Trehaloz	TRE
Novobiosin	NOV	Manoz	MNS
PNP-β-D-Glukoronid	PGR	Sodyum Klorür %6,5	NACL
İndoksil Fosfataz	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinoz	ARA
Optokin	OPT	Riboz	RBS
Fosfataz	PHO	İnülin	INU
%40 Safra Eskülin	BE	Rafinoz	RAF
L-Pirolidonil-β-naftilamit	PYR	Basitrasin	BAC
Arginin	ARG	Piruvat	PRV
PNP-β-D-Galaktopiranozid	PGT	Timidinsiz Üreme Kuyucuğu	TFG
Üre	URE		

KLİNİK GEÇERLİLİK

Antimikrobiyal duyarlılık testinin sonuçları, semptomatik hastalarda antimikrobiyal tedavi seçimini iyileştirmesi amacıyla diğer laboratuvar sonuçları ve/veya klinik indikatörlerle birlikte kullanılır. Tanımlama testinin sonuçları semptomatik hastalarda tedaviyi iyileştirmek için diğer laboratuvar sonuçları ve klinik indikatörlerle de birlikte kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
2. Tüm prosedürler boyunca, inokülasyon uygulanmış panellerin potansiyel olarak patojenik organizmalar içerdiği konusunda özel bir hassasiyetle mikrobiyolojik tehlikelere yönelik aseptik tekniklere ve belirlenmiş önlemlere uyun.
3. Bu materyal enfeksiyöz ajanlar içerir ve biyolojik tehlike oluşturan atıklara uygun şekilde atılmalıdır.
4. Bu testin sonuçları her zaman hastanın medikal geçmişi, klinik durumu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.
5. AST kuyucuğu %0,005 hemin bovin kristalin içerir.
6. Yalnızca tek kullanımlıktır. MicroScan paneller ve sarf malzemelerinin hiçbiri, aksi belirtilmedikçe tekrar kullanılmamalıdır (ör. kapak tepsileri).
7. Bu ürün, dehidre edilmiş mikrobiyoloji besiyerlerinden hayvan kökenli madde/maddeler içerir. Bu ürünle çalışırken korunma için genel güvenlik yönergelerine uyun.

SAKLAMA

Kurutulmuş Gram Pozitif paneller 2-25°C'de saklanmalıdır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

BOZULMA GÖSTERGESİ

Önerilenlerin dışındaki saklama koşullarına uzun süreli maruz kalma antimikrobiyal ajanların etkisinin kaybolmasına veya tanımlama substratlarının hidrolizine neden olabilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Daha fazla yardım için Beckman Coulter Temsilcinize veya Dağıtımcınıza başvurun.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

Uygun numuneler *Manual of Clinical Microbiology*'de (Klinik Mikrobiyoloji Kılavuzu) önerilen prosedürlere göre alınmalı, nakledilmeli ve primer izolasyon ortamlarına yerleştirilmelidir.[2]

SAĞLANAN MALZEMELER

Panelin spesifik içerikleri için kutu etiketine bakın.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

0,5 McFarland Türbidite Standardı

%0,5'lik N,N-Dimetil-alfa-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) ya da 250 mL (B1015-45)

%0,8'lik Sülfanilik Asit, 30 mL (B1010-44A) ya da 250 mL (B1015-44)

100 µL pipetör

%5'lik Alfa Naftol, 30 mL (B1010-42A)

%40'lık Potasyum Hidroksit, 30 mL (B1010-43A) ya da 250 mL (B1015-43)

Panel Kapakları (B1010-56B)

Genel Laboratuvar Ekipmanı

Mikrodilüsyon İzleyici

Mineral Yağ, 60 mL (B1010-40) veya 250 mL (B1010-40A)

Kalite Kontrol Organizmaları (Bkz. Uluslararası QC Ref. Şeması)

Peptidaz Reaktifi, 30 mL (B1012-30B) veya 250 mL (B1015-30)

Reaktif Damlatma Kiti (B1013-12A)

RENOK — Rehidratör/İnokülatör (B1018-14) ya da eşdeğeri

Türbidimetre

Vorteks

TEK KULLANIMLIK MATERYALLER

100 µL'lik tek kullanımlık steril uçlar

İnokülatör-D Seti (B1013-4)

İnokülüm Suyu, 3 mL (B1015-2)

PLURONIC®'li İnokülüm Suyu, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® İnokülasyon Sistemi (B1026-10D)**

Barkod Etiket Kağıdı (B1018-129)

WalkAway Tepsi Kapakları (B1018-18)

PROSEDÜR

Panel Hazırlığı

1. Kullanılacak panelleri saklama alanından çıkarın. Ambalaj bütünlüğü bozulmuşsa (açılmış, delinmiş ya da yırtılmış) kullanmayın.
2. Poşeti keserek açın ve paneli çıkarın. Buzdolabında saklanmış olması durumunda paneli hemen folyo poşetten çıkarın.
3. **Aşağıdaki durumların herhangi birinin söz konusu olması halinde paneller kullanılmamalıdır:**
   A. Nem alıcının mevcut olmaması ya da kırılmış olması durumunda.
   B. Panel kuyucuklarının renginin bozulmuş olması durumunda (ör. PHO ve çeşitli antimikrobikler).
4. Rehidrasyon öncesinde panellerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Paneller, üzerlerine temiz bir Panel Kapağı yerleştirilerek istiflenebilir. Açılmış olan tüm paneller aynı gün içinde kullanılmalı ya da atılmalıdır.

İnokülüm Hazırlığı

CLSI, koloni sayımı yaparak inokülüm yoğunluklarının periyodik olarak kontrol edilmesini önermektedir. Koloni sayımı önerileri için CLSI belgesi M07-A11'e başvurun. *E. coli* ATCC 25922 için beklenen sonuçlar, nihai test konsantrasyonları için 5 x 10^5 CFU/mL'ye çok yakın bir değer olmalıdır.[1] Kullanıcı, özellikle Prompt Sistemi gibi tekniğe dayanan manuel yöntemler kullanıldığında veya inokülüm bir fotometrik cihaz olmadan hazırlandığında, inokülümün hazırlanması konusunda çok dikkatli olmalıdır.

1. **Türbidite Standardı Tekniği — *Primer İnokülüm Yöntemi***

   Türbidite standardı tekniği tüm aerobik Gram pozitif kokların direkt inokülasyonu veya metisiline dirençli stafilokokların tespiti için önerilir.

   A. Steril bir aplikatör çubuğu, öze ya da temizleme çubuğu kullanarak 18-24 saatlik inhibe edici olmayan bir agar petri kabındaki iyi düzeyde izole olmuş, morfolojik olarak benzer 5-10 küçük ya da 4-5 büyük koloninin yüzeyine dokunun.

   B. 3 mL İnokülüm Suyu (otoklavlanmış deiyonize su) içinde emülsifiye edin.

   C. Kapağı sıkıca kapatın ve süspansiyonu 2-3 saniye vorteksle karıştırın. Son türbidite 0,5 McFarland Türbidite Standardına eşdeğer olmalıdır. 0,08 ± 0,02 aralığına sahip bir MicroScan Türbidimetre kullanılarak eşdeğer bir türbiditeye ulaşılabilir.

   D. Standardize süspansiyonun 0,1 mL'sini (100 µL) pipetle 25 mL PLURONIC'li İnokülüm Suyuna aktarın. Sıkıca kapatın. Karıştırmak için 8-10 defa ters çevirin.

2. **Prompt Sistemi**

   Daha hızlı üreyen Gram pozitif koklar için Prompt Sistemi kullanılabilir. Prompt Sisteminin doğru kullanımı için Prompt Inoculation Procedural Manual (Prompt İnokülasyon Prosedür Kılavuzu) belgesine bakın.

   Not: Dikkatli kullanın. Boyut şartını karşılamayan organizmalarda yetersiz inokülasyon oluşabilir ve hatalı duyarlılık ve tanımlama test sonuçlarının alınmasına neden olabilir. Ayrıca, stafilokok koloni sayımları Prompt yöntemiyle yükselebilir ve CLSI beklenen aralığından daha fazla olabilir. Yüksek koloni sayımları inokülümün etkilediği antibiyotik sonuçları üzerinde olumsuz etki oluşturabilir. İnokülüme bağımlı olduğu bilinen antimikrobiyaller için Sınırlamalar bölümüne başvurun.

Panel Rehidrasyonu/İnokülasyonu

Rehidrasyon ve inokülasyon, Inoculators-D (B1013-4) ile RENOK sistemi kullanılarak gerçekleştirilir. Kullanım için RENOK Operator's Manual (RENOK Kullanım Kılavuzu) belgesine başvurun. Alternatif bir sistem kullanıldığı takdirde, 115 ±10 µL İnokülüm Suyu (PLURONIC) ile rehidrasyon uygulayın. 3-7 x 10^5 CFU/mL'lik bir son kuyucuk konsantrasyonu elde edilmelidir. Test edilen organizmanın canlılığını ve saflığını garanti altına almak için inokülümün uygun bir agar petri kabına uygulanıp

*PLURONIC® sürfaktanları, BASF Corporation, Parsippany, NJ USA'nın tescilli ticari markasıdır

**3M, St. Paul, MN USA

uygun koşullar altında inkübe edilmesiyle bir saflık petri kabı hazırlanmalıdır. Saflık petri kabında iki ya da daha fazla koloni tipi mevcut olduğu takdirde kolonileri yeniden izole edin ve testi yeniden uygulayın.

Biyokimyasal Kaplamalar

1. Bir damlatma şişesi kullanarak ARG ve URE kuyucuklarını en az 3 damla mineral yağı ile kaplayın. (Bu kuyucukların panelde altı çizilidir.)
2. Kuyucuklardaki ortamlar mineral yağ ile tamamen kaplanmalıdır ancak yağ kuyucuklardan taşmamalıdır.

   NOT: WalkAway Sistemleri uygun kuyucuklara otomatik olarak yağ ekler.

İnkübasyon

1. Paneller, bir WalkAway Sisteminde inkübe edilebilir veya aşağıdaki adımlar uygulanarak bağlantısız şekilde inkübe edilebilir:
   A. İnkübasyon sırasında eşit ısı dağılımı sağlamak için panelleri 3-5'li gruplar halinde istifleyin.
   B. Buharlaşmayı önlemek için her panel grubunun üzerine temiz bir Panel Kapağı yerleştirin. Panel Kapakları yeniden kullanılabilir. Panel Kapaklarını alkolle dekontamine etmeyin. Panel kapakları sabun ve su ile temizlenebilir. İyice durulayın ve kurumaya bırakın.
   C. Panelleri 16-20 saat boyunca 35°C'de, bir CO_2'siz inkübatörde inkübe edin.

Panellerin Okunması

Paneller bir mikrodilüsyon görüntüleyici ve kaydedilen sonuçlar kullanılarak manuel olarak ya da MicroScan cihazında (autoSCAN-4 ve WalkAway Sistemleri) okunabilir. Panelleri MicroScan cihazıyla okumayla ilgili talimatlar için LabPro Operator's Guide'a (LabPro Kullanıcı Kılavuzu) başvurun.

1. 16-20 saatlik inkübasyonun ardından panelleri inkübatörden çıkarın.
2. Mevcut olabilecek herhangi bir yoğunlaşmayı ya da kalıntıyı temizlemek için panelin alt kısmını havsız bir mendille silin.
3. Panelleri yalnızca kontrol kuyucuğu berrak ve üreme kontrol kuyucuğu bulanık olduğu takdirde okuyun. Kontrol kuyucuğu bulanık olduğunda ya da üreme kuyucuğunda üreme olmadığında antimikrobikleri okumayın. Kuyucuklarda meydana gelen üreme, kuyucuğun tamamını kaplayan beyaz bir puslanma, kuyucuğun ortasında beyaz bir düğme ya da kuyucuğun tamamında ince granüler bir üreme şeklinde olabilen bir türbidite biçiminde görünür. Yetersiz üreme, kuyucukta hafif bir beyazlık olması ya da sıvı besiyerinin berrak olması şeklinde tanımlanır.
4. Sonuçlar, manuel olarak okunmuşsa sonuçları bir forma/çalışma sayfasına kaydedin.
5. Antimikrobiyal Duyarlılıklarının (MIC'ler) Okunması
   A. Tüm antimikrobikleri CV, MS, NOV, OPT, NACL ve BAC'yi siyah (indirekt olarak aydınlatılmış) bir arka plan önünde okuyun.
   B. Stafilokoklar için ≤0,12 µg/mL Penisilin MIC ile β-laktamaz testi yapın.[1]
   C. MIC sonuçlarını aşağıdaki şekilde kaydedin:
      a. 16-20 saatlik inkübasyonun ardından, MIC'yi üreme inhibisyonu sergileyen en düşük antimikrobiyal konsantrasyon şeklinde kaydedin.
      b. Bir antimikrobiğin tüm konsantrasyonlarında üreme meydana geldiğinde, MIC en yüksek konsantrasyondan daha yüksek (>) şeklinde kaydedilir.
      c. Antimikrobiklerin hiçbir konsantrasyonunda üreme meydana gelmediğinde, MIC en düşük konsantrasyona eşit ya da bundan daha düşük (≤) şeklinde kaydedilir.
      d. Üreme görülen bir kuyucuk serisi içinde berrak bir kuyucuk olması, örneğin, 1, 2 ve 8 µg/mL'de üreme olması ancak 4 µg/mL'de üreme olmaması durumunda berrak kuyucuk atlanmış kuyucuk şeklinde adlandırılır ve yok sayılmalıdır.
      e. İzole kuyucuklarda nokta üreme olması kontaminasyona işaret eder. Test tekrar edilmelidir.
      f. Oksasilinli stafilokoklarda, her türlü üreme anlamlı olarak görülmelidir.
   D. Direncin doğru tespit edilebilmesi için aşağıdakiler için uzun inkübasyon süreleri gerekir:

Inkübasyon	Organizma	Antimikrobikler
24-48 saat	Enterokoklar	Streptomisin Sinerji Taraması

   E. MicroScan panelleri üzerindeki vankomisinin performansı CLSI tarafından tavsiye edilen mikro sıvı besiyeri seyreltme yöntemleri ile karşılaştırılmıştır. 16-20 saatlik inkübasyon sonrasında stafilokoklardan alınan vankomisin sonuçları (autoSCAN-4 cihazı okuması için 18-20 saat), referans yöntemiyle 24 saatte alınanlara benzer bulunmuştur.

F. Oksasilin ve beta-laktam antimikrobiyal ajan raporlaması için aşağıdaki bölümlere bakın: NİHAİ OKSASİLİN SONUÇLARINI RAPORLAMA ve BETA LAKTAM ANTİMİKROBİYAL AJANLARI VE *STAPHYLOCOCCUS* SPP. İÇİN TAHMİN EDİLEN DUYARLILIK KURALLARI.

G. Aminoglikozid (ör. gentamisin) ve makrolit (ör. eritromisin) içeren kuyucuklar için, bazal ortamdaki farklılıklardan dolayı üreme, üreme kontrol kuyucuğundaki kadar fazla olmayabilir. Bu sonuçlar yorumlanırken dikkatli olunmalıdır.

H. Bazı ilaç/organizma kombinasyonlarında bir "sıra etkisi" gözlemlenebilir. *S. aureus* ATCC 29213 ile, Prompt sistemiyle inokülüm hazırlarken arbekasin için. İnokülüm konsantrasyonu nedeniyle RENOK Rehidrasyon/İnokülasyon Sistemi kullanıldığında trimetoprim-sülfametoksazol (T/S) ile sıra etkisi gözlemlenir. Sonlanım noktası, üreme kuyucuğu ile karşılaştırıldığında aşağıdakileri sergileyen en düşük konsantrasyon olarak okunmalıdır:

a. Üremede yaklaşık %80 azalma (T/S)

b. Çapı 2 mm'den küçük beyaz bir düğme ya da

c. Yarı saydam beyaz bir düğme.[2]

I. Prompt inokülasyon ve stafilokok yöntemi ve Kalite Kontrol organizması *S. aureus* ATCC 29213 kullanılırken florokinolon sınıfı antimikrobiklerde (ör. siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin) hafif bir puslanma görülebilir. Bu üreme olarak YORUMLANMAMALIDIR.

J. Bir organizma Timidinsiz Üreme (TFG) kuyucuğunda üremiyorsa, T/S için MIC bildirilmemelidir.

6. Tanımlama Substratlarının Okunması

A. Siyah (indirekt olarak aydınlatılan) bir arka plan önünde okunması gereken CV, MS, NOV, OPT, NACL ve BAC dışındaki tüm tanımlama substratlarını beyaz bir arka plan ile okuyun.

B. IDX ve PHO sonuçları 16-20 saatlik inkübasyonun ardından kaydedilir.

C. Negatif PGT ve 3'ten daha az pozitif karbonhidratta sahip paneller, nihai okuma ve tanımlama öncesinde ek bir 24 saat boyunca yeniden inkübe edilmelidir.

D. Sadece 3 karbonhidrata veya pozitif PGT reaksiyonuna sahip panellere 16-20 saat sonra reaktif eklenmelidir. 40-44 saat sonra, pozitif testlerin sayısına bakmaksızın reaktif ekleyin.

E. Reaktif ekleme işleminden önce, tüm pozitif reaksiyonları kaydedin.

F. Reaktifleri aşağıdaki şekilde ekleyin:

1) VP kuyucuğuna 1 damla %40'lık Potasyum Hidroksit (KOH) ve 1 damla %5'lik Alfa Naftol ilave edin. Okuma öncesinde VP reaksiyonun gelişmesi için en az 20 dakika bekleyin.

2) NIT kuyucuğuna 1'er damla %0,8'lik Sülfanilik Asit ve %0,5'lik N,N-Dimetil-alfa-naftilamin ilave edin. Okumadan önce, NIT reaksiyonunun gelişmesi için en az 5 dakika bekleyin.

3) PYR kuyucuğuna 2 damla Peptidaz reaktifi ilave edin. Okumadan önce 2 dakika bekleyin.

G. Biyokimyasal yorum konusunda yardım için SONUÇLAR bölümüne bakın.

SONUÇLAR

1. Biyokimyasal Sonuçlar

A. Biyokimyasal Yorumlar

Kuyucuk	Reaktif	Pozitif	Negatif
CV MS NOV OPT NACL BAC		Üreme	Üreme Yok
NIT	1 damla %0,8'lik Sülfanilik Asit ve 1 damla %0,5'lik N,N-Dimetil-alfa-naftilamin ilave edin. Reaksiyonun gelişmesi için 5 dakika bekleyin.	Pembe ila Kırmızı	Berrak (renksiz) çok Soluk Pembe olabilir
PGR PHO PGT	Herhangi bir sarı tonu pozitif olarak yorumlanmalıdır. NOV kuyucuğunu negatif kontrol olarak kullanın.	Sarı	Berrak (renksiz)
IDX		Mavi ila Gri/Çökelme	Berrak (renksiz) veya Beyaz çökelti
VP	1 damla %40'lık KOH ve 1 damla %5'lik Alfa Naftol ilave edin. Reaksiyonun gelişmesi için en az 20 dakika bekleyin.	Pembe ila Kırmızı	Berrak (renksiz) ila Kahverengi, bulutsu veya çok Soluk Pembe olabilir

Kuyucuk	Reaktif	Pozitif	Negatif
BE		Koyu Kahverengi ila Siyah	Berrak (renksiz) ila Açık Kahverengi
PYR	2 damla Peptidaz reaktifi ilave edin. Reaksiyonun gelişmesi için 2 dakika bekleyin.	Kırmızı/Turuncu ila Kırmızı	Sarı ila Turuncu/Kırmızı
ARG		Pembe/Turuncu ila Pembe	Sarı ila Turuncu
URE		Pembe	Sarı ila Turuncu
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Her türlü turuncu belirti negatif olarak kabul edilmelidir.	Sarı	Turuncu ila Kırmızı
HEM		Beta	Alfa veya Gama
LOC	Yalnızca autoSCAN-4 ve WalkAway Sistemleri panel tanımlaması içindir.		

2. **Tanımlama Reaksiyonlarının Prensipleri**

Kristal Viyole (CV): Düşük konsantrasyonlu kristal viyole varlığında üreme streptokokları (pozitif) stafilokoklardan (çoğunlukla negatif) ayırt etmek için kullanılır.

Micrococcus Taraması (MS): Düşük basitrasin konsantrasyonlarında (0,05 µg/mL) üreme stafilokokları (pozitif) mikrokoklardan (negatif) ayırmak için kullanılır.

Nitrat (NIT): Nitratın nitrite indirgenmesi %0,8 Sülfanilik Asit ve %0,5 N, N-Dimetil-alfa-naftilamin ilavesi sonrasında kırmızı rengin oluşmasıyla tespit edilir. Streptokoklar nitrat negatif iken çoğu stafilokok nitrat pozitiftir.

Novobiyosin (NOV): Düşük Novobiyosin konsantrasyonlarına (1,6 µg/mL) direnç, bazı stafilokokların özelliğidir.

Glikosidazlar (PGR, PGT): Bir organizmanın belirli bir glikosidaz enzimini üretebilme yeteneği, sarı renkli p-nitrofenol salınımına yol açan p-nitrofenil-karbonhidrat kompleksinin parçalanmasıyla tespit edilir.

İndoksil Fosfataz (IDX): İndoksil fosfatın indoksil fosfataz enzimi ile hidrolizi sonucunda çözünmeyen mavi bir bileşik oluşur. Çoğu koagülaz ve DNase pozitif stafilokoklar IDX pozitiftir.

Voges-Proskauer (VP): Glikozdan kaynaklanan asetilmetilkarbinol %40 Potasyum Hidroksit ve %5 Alfa Naftol ile reaksiyona girerek kırmızı renk oluşturur.

Optokin (OPT): Optokine duyarlılık *Streptococcus pneumoniae*'nın özelliğidir. Diğer streptokoklar ve stafilokoklar optokin tarafından inhibe edilmez.

Fosfataz (PHO): Alkalin fosfataz, p-nitrofenil fosfatı inorganik fosfat ve sarı renkli p-nitrofenole ayrıştırır.

Safra Eskülin (BE): %40 safra içinde üreyebilen ve eskülini hidrolize edebilen organizmalar, hidrolitik ürün eskületinin demir sitrat ile reaksiyonundan kaynaklanan siyah bir çökelti oluşumu ile tespit edilir. D grubu streptokoklar, bazı viridans streptokoklar ve bazı stafilokoklar BE pozitiftir.

Pirolidonil-β-naftilamid (PYR): Pirolidonaz üreten organizmalar L-pirolidonil-b-naftilamidi L-pirolidon ve Peptidaz reaktifiyle (p-dimetil-aminosinamaldehit) birleşen β-naftilamine ayrıştırarak kırmızı renk oluşturur.

Arjinin (ARG): Arjininin dehidrolizasyonu ortamın alkalileşmesine yol açar; bu durum fenol kırmızısı indikatöründe sarıdan kırmızıya renk değişimi ile tespit edilir.

Üre (URE): Üreaz enzimi üreyi parçalar ve amonyak oluşturur. Bunun sonucu olarak pH'ta meydana gelen artış fenol kırmızısı indikatörü ile tespit edilir.

Karbonhidratlar (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Belirli bir karbonhidratın fermantasyonu asit oluşumuyla sonuçlanır. Sonuç olarak pH'ta meydana gelen düşüş fenol kırmızısı indikatörünün sarıya dönüşü ile tespit edilir.

%6,5 NaCl (NACL): %6,5 sodyum klorüre tolerans üreme ile gösterilir. Tuz toleransı enterokokları enterokok olmayanlardan ayırt etmek için kullanılır.

Basitrasin (BAC): Düşük basitrasin konsantrasyonlarına duyarlılık üreme olmaması ile gösterilir ve *Streptococcus pyogenes*'in bir özelliğidir.

Piruvat (PRV): Piruvat kullanımı asit oluşumuna neden olur. Sonuçta meydana gelen pH düşüşü fenol kırmızısı indikatörünün sarıya dönüşü ile tespit edilir.

Hemoliz (HEM): Streptokoklar tarafından üretilen streptolisin S ve O koyun kanı içeren agar içindeki kırmızı kan hücrelerinin tam veya kısmi lizizine sebep olur.

3. **Organizma Tanımlaması**

LabPro Bilgi Yöneticisi ve Beckman Coulter web sitesindeki Biotype Lookup Program, bilinmeyen test organizmalarının tanımlanması için kullanılır. Streptococcaceae için 27 testin ve Micrococcaceae için 18 testin sonuçları sırasıyla 9 veya 6 basamaklı bir biyotip numarasına çevrilir. Program organizma tanımlamasını ve rölatif olasılıkları, %99,9'luk bir kümülatif toplama kadar en yüksek olasılık sırasıyla sıralar. "Very Rare Biotype" (Çok Nadir Biyotip) ile sonuçlanan bir biyotip numarasıyla karşılaşırsanız, LabPro Yazılımına (Utilities (Yardımcı Programlar) > System (Sistem) > Biotype Lookup (Biyotip Arama)), Beckman Coulter web sitesinde bulunan Biotype Lookup Program'a veya Beckman Coulter Temsilcinize ya da Dağıtımcınıza danışın.

4. **MIC Sonuçlarının Yorumlanması**

Duyarlılık bir organizmanın MIC değerinin antimikrobiğin kanda ya da idrarda elde edilebilen seviyeleri ile karşılaştırılmasıyla belirlenir. Aşağıdaki tabloda CLSI belgesi, EUCAST kılavuzları, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brezilya Antimikrobiyal Duyarlılık Test Komitesi (BrCAST)) belgesi ve Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Fransız Mikrobiyoloji Derneği Antibiyogram Komitesi, CA-SFM) raporunda belirtildiği şekilde yorumlama kriterleri listelenmektedir. Bunlardan bazıları, farmasötik üreticisinin yorumlanabilir kırılma noktalarından farklılık gösterebilir.

Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**DİĞER**[7]		
Antimikrobikler	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikasin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampisilin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)[10] Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekasin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromisin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Seftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. Baskı) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Kloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. ve *Enterococcus* spp. β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B) Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu) *Staphylococcus* spp. ve *Streptococcus* Grup A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Siprofloksasin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromisin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamisin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomisin[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28. Baskı) β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)[10] Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu)[10] *Streptococcus* Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromisin[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B) *Streptococcus* Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomisin[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidik Asit[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamisin[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
İmipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamisin[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8

Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobikler	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Levofloksasin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linkomisin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B) ve Viridans Grubu Streptococci (*S. bovis* grubu)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus Grup A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Grubu (*S. bovis* grubu)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minosiklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksasin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirosin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (deri)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nazal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmisin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. ve *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksasin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. ve *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksasin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. Beta-hemolitik Grup (*S. agalactiae*, Grup B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Grubu (*S. bovis* grubu)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksasilin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penisilin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* ve *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamisin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B) ve *Streptococcus* spp. Viridans Grubu (*S. bovis* grubu)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B) ve *Streptococcus* spp. Viridans Grubu (*S. bovis* grubu) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Sinersid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetrasiklin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. Beta-hemolitik Grup		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans Grubu		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramisin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1

Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobikler	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Trimetoprim-Sülfametoksazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vankomisin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koagülaz Negatif Stafilokoklar		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolitik Streptokoklar (*S. agalactiae*, Grup B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Grubu Streptokoklar (*S. bovis* grubu)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Grup A,B,C,G (S. *agalactiae*, Grup B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Viridans Grubu (*S. bovis* grubu)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Bu panelde yer alan antimikrobiyallerin test edilen tüm organizmalara ilişkin klinik enfeksiyonların tedavisinde güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Organizma gruplarına karşı *in vitro* ya da klinik enfeksiyonlarda aktif olduğu gösterilmiş olan antimikrobiyal sonuçlarının bildirilmesi konusunda uygun kılavuz belgelere ya da farmasötik prospektüsüne başvurun.
2. Listelenen türe özgü herhangi bir kırılma noktası veya kısıtlama olmadığında yalnızca MIC'i rapor edin (bkz. Prosedürün Kısıtlamaları ve BETA LAKTAM ANTİMİKROBİYAL AJANLARI VE *STAPHYLOCOCCUS* SPP. İÇİN TAHMİN EDİLEN DUYARLILIK KURALLARI bölümü).
3. EUCAST V11.0'e dayanır.[30]
4. I kategorisi EUCAST Kılavuzunda listelenmemiştir fakat S ve R kırılma noktaları arasındaki değerler olarak yorumlanır. S ve R kırılma noktaları aynı değerse, I kategorisi yoktur.
5. EUCAST uyarınca, S ≤0,001 mg/L'lik bir MIC kırılma noktası, yabani tip organizmaları (ajana fenotipik olarak tespit edilebilir direnç mekanizmaları olmayan organizmalar) "Duyarlı, artan maruziyet" (I) olarak kategorize eden keyfi, "ölçek dışı" bir kırılma noktasıdır. Organizma-ajan kombinasyonları için asla "Duyarlı, standart dozaj rejimi" (S) rapor etmeyin, sadece I* veya R rapor edilecektir; panele özgü raporlama için bkz. Adult Therapy Guide Legend (Yetişkin Terapi Kılavuzu Açıklaması).
6. CLSI belgesi M100, 31. Baskı ve M45-A3'te belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır. Bu panelde yer alan antimikrobiyallerin test edilen tüm organizmalara ilişkin klinik enfeksiyonların tedavisinde güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Organizma gruplarına karşı *in vitro* ya da klinik enfeksiyonlarda aktif olduğu gösterilmiş olan antimikrobiyal sonuçlarının raporlanması konusunda CLSI M100, Tablo 1 ve 2 ya da farmasötik prospektüsüne başvurun.[31]
7. DİĞER tedavi farmasötik üreticisinin kırılma noktalarına, SFM'ye veya BrCAST'a dayanabilir. Ayrıntılar için lütfen aşağıdaki dipnotlara bakın.
8. Beta-laktamaz negatif enterokoklar için penisilin sonucuna bakın.
9. Streptokoklar için penisilin sonucuna bakın.
10. Dirençli suş bulunmaması CLSI'nin şu an "Duyarlı" dışında herhangi bir sonuç kategorisi tanımlanmasını olanaksız hale getirmektedir. "Duyarlı olmayan" kategorisine işaret eder nitelikte sonuçlar ortaya koyan suşlar ek testler için bir referans laboratuvarına gönderilmelidir.
11. DİĞER Tedavi, BrCAST tarafından oluşturulmuş kriterlere dayanır.[32]
12. DİĞER tedavi farmasötik üreticisinin kırılma noktalarına dayanır.
13. Yalnızca sistemik tedavi rapor edilir.
14. DİĞER tedavi, 2021 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Fransız Mikrobiyoloji Derneği Antibiyogram Komitesi, CA-SFM) belgesinde belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır.[33]
15. Yalnızca idrar tedavisi rapor edilecektir.
16. NİHAİ OKSASİLİN SONUÇLARINI RAPORLAMA bölümüne bakın.

NOT: Etiket bilgilerinde listelenen yorumlama kriterleri, yazılım ve panel sürümlerindeki farklılıklardan dolayı LabPro Bilgi Yöneticisindeki kriterlerden farklı olabilir.

NOT: Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları tablosunda listelenen antimikrobiyal ajanlar her panel tipinde mevcut olmayabilir.

NOT: İntrinsik direnç, doğal veya doğuştan (edinilmemiş) antimikrobiyal direnci olabilir ve bir türün tüm veya neredeyse tüm temsilcilerinin yabani tip antimikrobiyal paternlerinde yansıtılır. İntrinsik direnç oldukça yaygındır bu nedenle duyarlılık testine gerek yoktur. Dirençli olarak bildirilmesi gereken antimikrobiyal ajan/organizma kombinasyonları için CLSI Belgesi M100 Intrinsic Resistance (İntrinsik Direnç) Ekine ve EUCAST İntrinsik Direnç için Uzman Kurallar belgesine başvurun. Yöntem değişkenliği, mutasyon veya düşük düzeylerde direnç ekspresyonu nedeniyle ufak bir yüzde (%1-3) duyarlı görünebilir.

NİHAİ OKSASİLİN SONUÇLARINI RAPORLAMA

Nihai oksasilin sonucu, *Staphylococcus* spp.'nin oksasiline duyarlılığı ve sefoksitin tarama testi (CfxS) kullanılarak belirlenir. CfxS sonucu ve oksasilin MIC değeri 16-20 saatte bağımsız olarak okunur ve ardından LabPro yazılımıyla işlenerek ya da manuel olarak yorumlanarak oksasilinin nihai yorumu belirlenir. Yorumlama kuralları aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir:

CLSI

MIC		Oksasilin Yorumu		
CfxS	Oksasilin MIC	*S. aureus* veya *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (*S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi* hariç)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi*
≤4 Neg	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 veya 2	S	R *mec*A Kontrolü (bkz. yorum)	R
	>2	R	R	R
>4 Poz	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 veya 2	R*	R *mec*A Kontrolü (bkz. yorum)	R
	>2	R	R	R

Yorum: *Staphylococcus* spp. (*S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi* hariç); 1 veya 2 değerinde oksasilin MIC'leri ile veya değişken *mec*A sonuçları verin. Beta-laktam terapisi hasta bakımı için kritikse *mec*A testi uygulayın. LabPro yazılımı, oksasilin MIC değerleri 1 ya da 2 µg/mL olduğunda CNS izolatlarını işaretler. Varsayılan yorum R olur. Bununla birlikte, *mec*A durumu değişkendir ve bu izolatlar oksasiline duyarlı şeklinde raporlanmadan önce kontrol edilmelidir (yalnızca *mec*A negatif).

EUCAST[1,2]

MIC		Oksasilin Yorumu	
CfxS	Oksasilin MIC	*S. aureus* (*S. intermedius, S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi* subsp. *coagulans* dahil), *S. lugdunensis* veya *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* türü (*S. aureus, S. lugdunensis* ve *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi* subsp. *coagulans* hariç)
≤4 Neg	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 veya 2	S	R
	>2	R	R
>4 Poz	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Sefoksitin MIC testi ve raporlaması için CLSI M100 31. baskı önerileri eklenmiş olan EUCAST v11.0'i izler.
2. *S. pseudintermedius* ve *S. schleiferi* için koagülaz negatif oksasilin kırılma noktalarının raporlanması eklenmiş olan EUCAST v11.0'i izler.

R* yorumları LabPro yazılımı tarafından, hem CLSI hem de EUCAST için, sefoksitin tarama sonucu oksasilin MIC sonucunun yorumunu değiştirdiğinde kullanılır. Bu kriterler, sonuçlar manuel olarak yorumlanırken de uygulanmalıdır ancak yıldız işareti gerekli değildir.

BETA LAKTAM ANTİMİKROBİYAL AJANLARI VE *STAPHYLOCOCCUS* SPP. İÇİN TAHMİN EDİLEN DUYARLILIK KURALLARI.

MicroScan, CLSI ve EUCAST kılavuzlarına dayalı olarak penisilin, oksasilin ve sefoksitin tarama testinden elde edilen sonuçları kullanarak, beta-laktam antimikrobiyal ajanlarına ve *Staphylococcus* spp.'ye duyarlılığı tahmin eder.

Aşağıdaki antimikrobiyal ajanlar tahmin edilen bir duyarlılık sonucuna sahip olacaktır:

Antimikrobiyal Sınıfı	Antimikrobiyal Alt Sınıfı	Antimikrobiyal Ajan	Penisilin-S ve Nihai Oksasilin-S ise	Penisilin-R ve Nihai Oksasilin-S ise	Penisilin-S veya R ve Nihai Oksasilin-R ise R*
Penisilinler	Aminopenisilin	Ampisilin	S*	R*	R*
	Üreidopenisilin	Piperasilin	S*	R*	R*
	Karboksipenisilin	Tikarsilin	S*	R*	R*
β-laktam / β-laktamaz inhibitör kombinasyonları		Amoksisilin-K Klavulanat	S*	S*	R*
		Ampisilin-Sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperasilin-Tazobaktam	S*	S*	R*
		Tikarsilin-K Klavulanat	S*	S*	R*
Sefemler		Sefaklor	S*	S*	R*
		Sefazolin	S*	S*	R*
		Sefepim	S*	S*	R*
		Sefotaksim	S*	S*	R*
		Seftriakson	S*	S*	R*
		Sefuroksim	S*	S*	R*
		Sefalotin	S*	S*	R*
Karbapenemler		Ertapenem	S*	S*	R*
		İmipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Tahmin edilen her yorumun yanında bir yıldız işareti (*) görünür. Bu kriterler, sonuçlar manuel olarak yorumlanırken de uygulanmalıdır ancak yıldız işareti gerekli değildir.

İNDÜKLENEBİLİR KLİNDAMİSİN TESTİ

İndüklenebilir Klindamisin testi, eritromisine dirençli veya orta seviyede ve klindamisine duyarlı veya orta seviyede stafilokoklarda indüklenebilir klindamisin direncini tespit etmede kullanılır. *Erm* geninden kaynaklanan direnç ekspresyonu için, eritromisin ile indüksiyon gerekebilir. ICd sonuçları D-bölgesi disk yakınlaştırma testine eşdeğerdir. Yorumlama kriterleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Antimikrobiyal Test	Negatif	Positive
İndüklenebilir Klindamisin Testi — Stafilokoklar	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Eritromisin I veya R ve klindamisin S veya I ve ICd testi pozitif olduğunda klindamisin dirençli olarak rapor edilmelidir.

STREPTOMİSİN VE GENTAMİSİN SİNERJİ TARAMASI

Enterokokal endokarditte, tek başına penisilin veya ampisilin kullanımı sıklıkla tedavinin başarısız olmasına yol açar. Enterokoklar, yüksek seviyelerde streptomisin veya gentamisine *in vitro* olarak duyarlı olduğunda, bu antimikrobiğin penisilin veya ampisiline eklenmesi sinerjik etkilidir ve iyileştirilmiş tedavi oranı ile klinik olarak korele olur.[34,35] CLSI Belgesi M07-A11'e göre, sıvı besiyeri mikrodilüsyonuna ilişkin yüksek seviyede aminoglikozid direncinin (HLAR) tespiti için önerilen yöntem aşağıda belirtilmiştir.

Antimikrobik	Orta	İnkübasyon	Konsantrasyon
Gentamisin	BHI[1]	24 saat	500 µg/mL
Streptomisin	BHI[1]	24-48 saat	1.000 µg/mL

1. Dekstroz fosfat sıvı besiyerinde yapılan sınırlı testte benzer sonuçlar gösterilmiştir.

Gentamisin ve Streptomisin Sinerji Taramalarının MicroScan Panelleri üzerindeki performansı CLSI tarafından tavsiye edilen mikro sıvı besiyeri referans yöntemleri ile karşılaştırılmıştır. Her türlü türbidite bulgusu üreme olarak değerlendirilmeli veya sonuçları doğrulamak amacıyla yeniden inkübe edilmelidir. 18 saatlik inkübasyonun ardından Gentamisin Sinerji ile elde edilen sonuçlar referans yöntemiyle 24 saatte elde edilen sonuçlara benzer bulunmuştur. Streptomisin Sinerji Taramasıyla direncin en iyi şekilde tespiti için, MicroScan Panelleri 24 ila 48 saat inkübe edilmelidir.

TİMİDİNSİZ ÜREME KUYUCUĞU

Bazı bakteriler üreme için timidine gerek duyar. Bu bakteriler Mueller-Hinton sıvı besiyerindeki timidin yokluğundan dolayı sülfonamidlere yanlış duyarlılık gösterebilir. Bir organizma TFG kuyucuğunda üremiyorsa, T/S için MIC bildirilmemelidir.

DAPTOMİSİN

Daptomisin, CLSI tarafından önerilen kalsiyum desteğini içerir. Ek desteğe gerek yoktur.

METODUN SINIRLILIKLARI

1. MicroScan Gram Pozitif paneller *S. agalactiae* (Grup B) ve *S. bovis* grubu dışında *Streptococcus* duyarlılıklarını belirlemede kullanılmamalıdır. Bu izolatlar MicroScan MICroSTREP *plus* Panel gibi kabul edilmiş bir yöntem kullanılarak test edilmelidir.
2. Zor üreyen *streptococci* (CLSI Belgesi M07) ve *L. monocytogenes* (CLSI Belgesi M45) test edilirken, CLSI, Lizisli At Kanı içeren Mueller Hinton Sıvı Besiyeri eklenmesini önerir.[1,36] MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Panel Prosedürü, bu tavsiyeden farklıdır. Üreme kuyucuğunda yetersiz üreme varsa *S. agalactiae* (Grup B), *S. bovis* grubu ve *L. monocytogenes*'den alınan MIC sonuçları geçerli değildir ve alternatif bir yöntem kullanılmalıdır.
3. MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Paneli zor üreyen streptokokları tanımlamada kullanılabilir. Üreme kuyucuğunda yetersiz üreme varsa, biyokimyasal sonuçlar geçerli değildir ve alternatif bir yöntem kullanılmalıdır.
4. Anaerobik Bakteri — Pozitif Kombo/Pozitif MIC panelleri anaerobik Gram pozitif kokların test edilmesi için uygun değildir.
5. Düşük olasılıklı (<%85) bir tanımlama elde edilirse, son tanımlamayı belirlemek için ilave testler gerekebilir, Microbiologics Manual (Mikrobiyoloji Kılavuzu) belgesine başvurun.
6. Koagülaz negatif stafilokoklara yönelik penisilin MIC değerleri, β-laktamaz nedeniyle direncin tahmin edilmesinde yararlı olmayabilir. Bundan dolayı, MIC değerini doğrulamak için β-laktamaz testi yapılmalıdır. Penisilin MIC değerleri 1-2 µg/mL olan *S. saprophyticus* suşlarının β-laktamaz oluşturmadığı ortaya konmuştur ve dolayısıyla bu organizmaların var olduğu idrar yolu enfeksiyonlarında ampisilin, amoksisilin veya penisilin tercih edilen ilaç olabilir.
7. Bazı antimikrobiklerin rasgele kuyucuklarında bazı ortam bileşenlerinin tam olarak çözünmemesi nedeniyle hafif bir puslanma ortaya çıkabilir. Bu üreme olarak yorumlanmamalıdır.
8. Test sonuçları, bir organizmaya ilişkin tanımlamayı kabul etmeden önce karara, bilgiye ve gerekli olduğu hallerde ilave doğrulayıcı testlere başvurması gereken eğitimli klinik personel tarafından yorumlanmalıdır.
9. Biyotip numaraları aynı hastadan alınan farklı numunelerde izole edilmiş suşlara ilişkin fenotip tanımlaması için kullanılmamalıdır.
10. Aşağıdaki organizma/antimikrobiyal ajan kombinasyonları ile elde edilen sonuçlar, bir gecelik referans yöntemiyle karşılaştırıldığında, farklı MIC'ler ortaya koymuştur. Antimikrobiyal ajan hastanın bakımı açısından kritik öneme sahipse alternatif bir prosedür kullanılmalı veya düşük korelasyon dolayısıyla antimikrobiyal ajan bildirilmemelidir.

Organizma	Hastanın bakımı açısından kritik olması durumunda alternatif yöntem kullanılması gereken ilaçlar	Rapor edilmeyecek ilaçlar[1]
S. pneumoniae		Tümü
S. bovis grubu dışındaki Viridans Streptokoklar		Tümü
S. agalactiae (B grubu) dışındaki Beta-hemolitik Streptokoklar		Tümü
Tüm Streptokoklar		Amikasin Amoksisilin-K Klavulanat Ampisilin-Sulbaktam Arbekasin Azitromisin Sefazolin Sefdinir Sefepim Sefotaksim Seftarolin Seftriakson Sefuroksim Sefalotin Siprofloksasin Klaritromisin Klindamisin Ertapenem Fosfomisin Fusidik Asit Gentamisin İmipenem Kanamisin Meropenem Minosiklin Moksifloksasin Mupirosin Nitrofurantoin Norfloksasin Penisilin (Sadece EUCAST) Piperasilin-Tazobaktam Rifampin (Sadece CLSI) Teikoplanin Tikarsilin-K Klavulanat Tobramisin Trimetoprim-Sülfametoksazol
Enterokoklar		Amikasin Amoksisilin-K Klavulanat Ampisilin-Sulbaktam Arbekasin Azitromisin Sefazolin Sefdinir Sefepim Sefotaksim Seftarolin Seftriakson Sefuroksim Sefalotin Klaritromisin

Organizma	Hastanın bakımı açısından kritik olması durumunda alternatif yöntem kullanılması gereken ilaçlar	Rapor edilmeyecek ilaçlar[1]
		Ertapenem Fosfomisin Fusidik Asit Kanamisin Levofloksasin (Sadece EUCAST) Meropenem Mupirosin Piperasilin-Tazobaktam Rifampin (Sadece SFM) Tetrasiklin (Sadece EUCAST) Tikarsilin-K Klavulanat Trimetoprim-Sülfametoksazol
E. faecium harici Enterokoklar		Sinersid (Sadece EUCAST)
E. faecium		İmipenem
L. monocytogenes		Ampisilin ve Penisilin hariç tümü
Stafilokoklar Koagülaz Negatif		Teikoplanin (Sadece EUCAST)
Stafilokoklar Koagülaz Negatif Metisilin Dirençli		Ertapenem
Stafilokoklar Metisilin Dirençli		Piperasilin-Tazobaktam
S. agalactiae (Grup B)		Netilmisin Sinersid (Sadece EUCAST)
S. bovis grubu		Ampisilin (Yalnızca EUCAST) Eritromisin Levofloksasin (Sadece EUCAST) Linezolid (Sadece EUCAST) Sinersid Tetrasiklin (Sadece EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (Sadece CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomisin
S. saprophyticus		Mupirosin

1. Yazdırma LabPro tarafından engellenmediğinde, sonucu manuel olarak engelleyin. Talimatlar için lütfen LabPro Operator's Guide'a (LabPro Operatör Kılavuzu) bakın.
2. Sınırlama yalnızca 16 µg/mL'lik dilüsyonun kullanılmadığı paneller kullanılırken geçerlidir.

11. Vankomisine dirençli *E. faecium*, *E. gallinarum*'dan motilite ve pigment üretimi kontrol edilerek ayırt edilebilir (Microbiologics Manual (Mikrobiyoloji Kılavuzu) belgesindeki Additional Test Table'a (Ek Test Tablosu) bakın).
12. Bazı antimikrobiyal ajanlara ait QC Aralıkları CLSI Belgesinde listelenen CLSI Kabul Edilebilir Kalite Kontrol Aralıkları ile uyuşmamaktadır. Özel bilgi için Kalite Kontrol tablosuna başvurun.
13. Prompt Sistemi, Referans yöntemiyle karşılaştırıldığında florokinolonlar (ör. siprofloksasin), linkosamidler (ör. klindamisin) ve makrolitler (ör. eritromisin) ile stafilokoklarda yüksek MIC değerleri göstermiştir. İnokülüm konsantrasyonu bu antimikrobik organizma kombinasyonlarında kritik öneme sahiptir. Prompt Sistemi kullanıldığında Orta veya Dirençli yorumu elde ediliyorsa, sonuçlar bildirilmeden önce duyarlılık sonucunun elde edilmesi için alternatif bir yöntem kullanılmalıdır (ör. kırılma noktasız biçim kullanılarak türbidite).
14. Sıvı besiyeri ve agar seyreltme testleri, β-laktamaz üreten enterokok suşları ile penisilin ve ampisilin direncini doğru şekilde tespit edemeyebilir.
15. Karşılaştırılmalı test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Panellerinin arbekasin, linezolid, ve seftarolin direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
16. Sinersid *E. faecalis* karşısında aktif olmadığından *Enterococcus* suşlarının ayırt edilmesi önemlidir.
17. *S. saprophyticus* ve mupirosinle elde edilen autoSCAN-4 ve WalkAway cihazı sonuçları panellerin manuel okumasıyla karşılaştırıldığında farklı MIC'ler ortaya koymuştur. Bu izolatlara ilişkin MIC sonuçları, paneller manuel olarak okunarak elde edilmelidir.

18. MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Panelleri karşılaştırmalı test esnasında mevcut olan VRSA *S. aureus* suşlarında vankomisin direncini tespit etmiştir. Karşılaştırılmalı test için sınırlı sayıda dirençli suş bulunduğundan, MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Panellerinin diğer *S. aureus* suşlarındaki vankomisin direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
19. Vankomisin ve stafilokoklar ile elde edilen autoSCAN-4 cihazı sonuçları 16 saat inkübasyonda hafif bir üreme potansiyeli göstermiştir. Stafilokoklardaki vankomisin sonuçları autoSCAN-4 cihazı üzerinde 18-20 saat inkübasyonun ardından okunmalıdır.
20. Prompt Sistemi, referans yöntemiyle karşılaştırıldığında stafilokoklarda yüksek daptomisin MIC değerleri göstermiştir. Prompt Sistemi kullanılarak duyarlı olmayan bir yorum elde edilirse sonuçlar bildirilmeden önce duyarlılık sonucunun elde edilmesi için alternatif bir yöntem kullanılmalıdır (ör. türbidite).
21. Prompt Sistemi, koloni boyutu çubuk ucundan küçükse kullanılmamalıdır. Boyut gereksinimine uygun olmayabilecek organizma örnekleri, *Streptococcus* spp.'dir (*S. bovis* grubu ve *S. agalactiae* (Grup B) dışında). Çok küçük kolonilerin seçilmesi, yetersiz inokülasyona neden olur ve dirençli bir organizmanın duyarlı görünmesine yol açabilir. Çubuk ucundan küçük koloniler için alternatif bir inokülüm yöntemi kullanılmalıdır.
22. *Abiotrophia/Granulicatella* türleri, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix* türleri, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella* türleri, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc* türleri, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus* türleri, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* ve *Rothia* türleri için MIC sonuçları kullanım için kontrendikedir ve rapor edilmemelidir.
23. Farmasötik üreticisinin kırılma noktaları için test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif panellerinin aberkasin direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
24. EUCAST için, türbidite ve Prompt inokülasyon yöntemleriyle kloramfenikol ve autoSCAN-4 okumalarında çok büyük hataların gerçekleşmesi nedeniyle, *Staphylococcus* türünün sonuçları manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
25. EUCAST için, türbidite ve Prompt inokülasyonu ile autoSCAN-4 okumaları için fosfomisin ile elde edilen sonuçlar, kategorik uyum dahilinde ancak referans yöntemle karşılaştırıldığında temel uyumun dışında olmuştur. Hastanın bakımı açısından kritik olması durumunda paneller manuel olarak onaylanmalıdır.
26. EUCAST için test esnasında yeterli sayıda dirençli suş bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif panellerinin Fosfomisin direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
27. EUCAST için, karşılaştırılmalı test için sınırlı sayıda dirençli suş bulunduğundan, MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Panellerinin oksasilin ile dirençli *S. lugdunensis* veya *S. saprophyticus*'u tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
28. SFM için, Prompt inokülasyon yöntemiyle kanamisin ve WalkAway okumalarında görülen aralık dışı KK sonuçları nedeniyle, *Staphylococcus* türünün sonuçları manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
29. SFM için, Prompt inokülasyon yöntemiyle kanamisin ve WalkAway okumalarında görülen yüksek MAJ hatası oranı nedeniyle, *Staphylococcus* türünün sonuçları manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.

YANILTICI SONUÇLAR

CLSI Standardı M07-A11'de belirli antimikrobikler spesifik organizmalara karşı test edildiğinde tehlikeli şekilde yanıltıcı sonuçlar ortaya çıkabildiği belirtilmektedir. Enterokoklar için bu antimikrobikler şunları içerir: sefalosporinler, aminoglikozidler (yüksek seviyeli direnç testi dışında), klindamisin ve trimetoprim/sülfametoksazol. *Listeria* spp. için bu antimikrobikler sefalosporinleri içerir. Yukarıda sıralanmış olan antimikrobik/organizma kombinasyonları meydana geldiğinde, LabPro yorumu raporlamaz.

KALİTE KONTROL

Tanımlama ortamının ve antimikrobiyal ajanların kabul edilebilirliği, reaksiyonları ve MIC aralıkları bilinen organizmaların test edilmesi yoluyla kontrol edilmelidir. Önerilen American Type Culture Collection (Amerika Tip Kültürü Koleksiyonu - ATCC)* kontrol organizmalarına ilişkin sonuçlar aşağıdaki tabloda listelenmektedir. Kalite Kontrol (KK) Tablosu, MicroScan Kurutulmuş Panellerdeki tüm dilüsyonları kapsayacak şekilde MIC aralıklarını içeren kapsamlı bir tablodur; 16-20 saatlik inkübasyondan sonra okunur. Panel türünüzdeki dilüsyonlara dayalı olarak KK Tablosundan ekstrapolasyon yapmanız gerekebilir. Panele özgü KK bilgileri, Kalite Kontrol Rapor Formlarında da bulunabilir. Aşağıda ekstrapolasyon örnekleri verilmiştir.

Kalite Kontrol Organizması	Kıs.	KK Tablosu Sonlanım Noktası	Panelde Dilüsyon(lar)	Ekstrapolasyon ile Belirlenen Kalite Kontrol Aralıkları
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Kurutulmuş Gram Pozitif Antimikrobik Kalite Kontrol Tablosu**

Antimikrobiyal Ajan	Kıs.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC Aralığı[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC Aralığı	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC Aralığı	*E. coli* ATCC 35218 MIC Aralığı	*S. aureus* ATCC 43300 MIC Aralığı	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC Aralığı	*S. aureus* ATCC 25923 MIC Aralığı
Amikasin	Ak	32-≥32	1-4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ampisilin	Am	0,25-1	≥0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ampisilin-Sulbaktam	A/S	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Arbekasin	Abk	Yok	≤1-2	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Azitromisin	Azi	Yok	0,5-2	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefazolin	Cfz	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefdinir	Cdn	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefepim	Cpe	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefotaksim	Cft	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefoksitin Taraması	CfxS	Yok	≤4	Yok	Yok	>4	Yok	Yok
Seftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Seftriakson	Cax	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefuroksim	Crm	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefalotin	Cf	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Kloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Siprofloksasin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Klaritromisin	Cla	Yok	0,12-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Klindamisin	Cd	4-16	0,06-0,25	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Daptomisin	Dap	1-4	0,25-1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ertapenem	Etp	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Eritromisin	E	1-4	≤0,25-1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Fosfomisin	Fos	16->64	≤4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Fusidik Asit	FA	≤2	≤2	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Gentamisin	Gm	4->8	≤1[3]	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Gentamisin Sinerji Taraması	GmS	≤500	Yok	>500	Yok	Yok	Yok	Yok
İmipenem	Imp	≤1-2	≤1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
İndüklenebilir Klindamisin Testi	ICd	Yok	≤4/0,5	Yok	Yok	Yok	>4/0,5	Yok
Kanamisin	K	Yok	≤8	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Levofloksasin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Linkomisin	Lin	>8	≤1-4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Meropenem	Mer	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Minosiklin	Min	1-4	0,06-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Moksifloksasin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Mupirosin	Mup	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	≤4
Netilmisin	Nt	4->16	≤4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Norfloksasin	Nxn	≤4	≤4	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Ofloksasin	Ofl	1-4	≤0,5-1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Oksasilin	Ox	>2	≤0,25-0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Penisilin	P	0,5-2	≥0,25	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Piperasilin-Tazobaktam	P/T	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Pristinamisin	Prs	2->2	≤0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Streptomisin Sinerji Taraması	StS	≤1000	Yok	>1000	Yok	Yok	Yok	Yok
Sinersid	Syn	2->2	0,25-1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Teikoplanin	Tei	≤1	≤1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Tetrasiklin	Te	4->8	≤1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Tikarsilin-K Klavulanat	Tim	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Tobramisin	To	Yok	≤1	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Trimetoprim - Sülfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Vankomisin	Va	1-4	0,5-2	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok

* American Type Culture Collection, Manassas, VA ABD.

1. Bazı antimikrobiklerin aralıkları, CLSI M100 Belgesinde listelenen Kabul Edilebilir Kontrol Aralıkları ile uyumlu değildir.
2. Aralık=Beklenen değer (µg/mL).
3. Gentamisin MIC ≤1-2 ise, Prompt İnokülasyon Sistemi ile kontrolde Gentamisin düşünülmelidir.
4. Sadece Kalite Kontrol testi amaçlı organizma.

2. Kurutulmuş Gram Pozitif Tanımlama Substratı Kalite Kontrol Tablosu

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	Yok	Yok
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Yok

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
NOV[3]	-	Yok	-	Yok
PGR[3]	-	-	-	Yok
IDX	+	Yok	Yok	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Yok
PHO	+	Yok	-	Yok
BE	-	+	+	Yok
PYR	Yok	+	-	Yok
ARG	+	+	-	Yok
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Yok
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Yok	+	-
TRE	Yok	+	+	-
MNS	Yok	+	+	-
NACL	Yok	+	-	Yok
SOR	Yok	+	-	Yok
ARA[3]	Yok	-	-	Yok
RBS	Yok	+	-	Yok
INU	Yok	-	+	Yok
RAF	Yok	-	+	Yok
BAC[3]	Yok	+	+	Yok
PRV	Yok	+	-	Yok
TFG	+	+	+	Yok

1. 16-18. saatlerde MicroScan cihazında okunan *M. luteus* ATCC 49732, KK raporunun MIC bölümünde Uygulanamaz ifadesi gösterebilir. Bunun, herhangi bir okuma zamanında tanımlama substratı Kalite Kontrol sonuçları üzerinde hiçbir etkisi yoktur.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA ABD.
3. Her bir biyokimyasal için gerektiği şekilde, ilave pozitif ya da negatif reaksiyonlar için Ek Test Tablosuna başvurun.
4. 24 saatlik inkübasyon gerektirebilir.

N/A = Uygulanamaz

NOT: Kalite Kontrol organizmaları tüm tanımlama substratları için pozitif/negatif reaksiyonlar sağlamak üzere seçilir. Bunun bir sonucu olarak, organizma tanımlamaları KK tablosunda belirtilenden farklı olabilir. Ürün performansının kabul edilebilirliği tanımlama ile değil test sonuçlarının karşılaştırılması ile belirlenmelidir.

Ek Test Tablosu

Organizma	Substrat	Beklenen Sonuç
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Kurutulmuş Gram Pozitif Tanımlama - Basitleştirilmiş ID KK***

KK Organizması	ATCC Numarası	Anahtar İndikatör Substratı	Beklenen Sonuç	Dışında Spesifikasyon Sonuç	Labil Substrat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Evet

* Kalite Kontrole ilişkin temel indikatörler M50-A sayılı CLSI dokümanına göre basitleştirilmiş KK için sunulmaktadır.[31] Basitleştirilmiş KK programını uygulamadan önce, ayrıntılar için M50-A dokümanına başvurun ve kabul edildiğini onaylamak için ilgili düzenleyici kurumlar ve inceleme grupları ile görüşün.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

MicroScan Kurutulmuş Gram Pozitif Tanımlama paneline ait performans beyanları çok merkezli bir çalışmada belirlenmiştir. Klinik izolatlar ve stok suşlar, rutin klinik laboratuvarda beklenen bakteriyel popülasyon tipini temsil edecek şekilde MicroScan panelleri ve geleneksel tüp metodolojileri ile test edilmiştir. Kurutulmuş (Geleneksel) Poz panellerine başvurun: Veritabanında yer alan organizmaların tam listesi için Microbiologics Information Manual (Mikrobiyoloji Bilgi Kılavuzu) belgesinde gram pozitif aerobik bakteriler bölümüne başvurun.

Referans Yöntemiyle Uyum Yüzdesi

Tablo 1. Tanımlama

Test Sayısı	# Doğru Tanımlama	# Doğru Tanımlama
413	387	93,7

MicroScan Kurutulmuş Panellerin performansı çeşitli klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen değerlendirmelerde belirlenmiştir. Antimikrobikler MicroScan Kurutulmuş Panel üzerinde Türbidite inokülüm yöntemi kullanılarak test edilmiştir ve manuel olarak okunmuştur. Bu sonuçlar bir referans mikrodilüsyon MIC sistemi ile karşılaştırılmıştır.

Tablo 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Amikasin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampisilin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromisin	356	98,9	355/356 (99,7)
Seftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Kloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Siprofloksasin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromisin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamisin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomisin	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromisin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamisin	558	99,3	342/349 (98,0)
Gentamisin Sinerji Taraması	468	-	464/468 (99,1)
Levofloksasin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minosiklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmisin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksasin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksasin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penisilin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Streptomisin Sinerji Taraması	468	-	465/468 (99,4)
Sinersid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetrasiklin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sülfametoksazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomisin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tablo 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Amikasin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampisilin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromisin	117	99,1	116/117 (99,1)
Seftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Kloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Siprofloksasin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromisin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamisin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomisin	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromisin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomisin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamisin	558	99,3	337/339 (99,4)
İmipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloksasin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minosiklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksifloksasin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmisin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksasin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penisilin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Sinersid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Tetrasiklin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigesiklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramisin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sülfametoksazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomisin	170	100	170/170 (100)

Tablo 4. SFM ve Farmasötik Üreticisinin Kırılma Noktaları

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Arbekasin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusidik Asit[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamisin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomisin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirosin (deri)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirosin (nazal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamisin[9]	222	94,6	200/222 (%90,1)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. CLSI M100, 31. baskı veya EUCAST V11'e dayanır. İstisnalar için Yorumlama Kırılma Noktaları tablosuna bakın.
2. Genel EA, tüm organizmalar için hesaplanır ve genel CA, yorumlama kriterlerine sahip tüm organizmalar için hesaplanır.
3. CLSI ve EUCAST için türbiditeli tüm organizmalar ve tüm okuma yöntemleri için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemiyle karşılaştırıldığında, kloramfenikol MIC değerleri bir veya daha fazla çift dilüsyon yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
4. CLSI ve EUCAST için türbiditeli tüm organizmalar ve tüm okuma yöntemleri için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyonu yöntemiyle karşılaştırıldığında, penisilin MIC değerleri bir veya daha fazla çift dilüsyon yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
5. EUCAST için, tüm okumalar ve tüm inokülasyon yöntemlerinde tüm organizmalara yönelik referans agar dilüsyon yöntemiyle karşılaştırıldığında, fosfomisin MIC değerleri bir veya daha fazla çift dilüsyon düşük olmaya eğilimli olmuştur.
6. Farmasötik üreticisinin kırılma noktalarına dayanır.
7. SFM 2008'e dayanır.
8. SFM için, kanamisin MIC değerleri, *Streptococcus* spp. Viridans Grubu için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemiyle karşılaştırıldığında bir veya daha fazla çift dilüsyon yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
9. SFM 2021 v1.0'e dayanır.
10. Linkomisin için, SFM 2012'ye dayalı *Enterococcus* spp. ve SFM 2021 v1.0'e dayalı *Staphylococcus* spp. ve *Streptococcus* spp. Grup A,B,C,G (*S. agalactiae*, Grup B) ve Viridans Grubu Streptococci (*S. bovis* grubu) için.

Tablo 5. İndüklenebilir Klindamisin Testi

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	Hassasiyet (+)	Özgünlük (-)
İndüklenebilir Klindamisin	305	%97,8	%100

Tablo 6. CLSI Oksasilin ve Sefoksitin Taraması

CLSI		Yüzde	
Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	Temel Uyum (%)	Kategorik (%)
Oksasilin*	349	342/349 (%98,0)	342/349 (%98,0)

CLSI		Yüzde		
Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	Kategorik (%)	Hassasiyet (+)	Özgünlük (-)
Sefoksitin Taraması*	349	342/349 (%98,0)	87/92 (%94,6)	255/257 (%99,2)

*Oksasilin ve Sefoksitin Taraması, nihai kategorik performansı belirlemek için bir arada kullanılır.

Tablo 7. EUCAST Oksasilin ve Sefoksitin Taraması

EUCAST		Yüzde	
Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	Temel Uyum (%)	Kategorik (%)
Oksasilin*	349	342/349 (%98,0)	345/349 (%98,9)

EUCAST		Yüzde		
Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	Kategorik (%)	Hassasiyet (+)	Özgünlük (-)
Sefoksitin Taraması*	349	342/349 (%98,0)	94/98 (%95,9)	251/251 (%100)

*Oksasilin ve Sefoksitin Taraması, nihai kategorik performansı belirlemek için bir arada kullanılır.

TEKRAR EDİLEBİLİRLİK

Farklı koşullarda (ör. panel lotları, günler, cihazlar, kullanıcılar) birden fazla kopya test edilerek tekrar üretilebilirlik belirlenir. Bu, KK suşlarını, klinik izolatları veya her ikisini içerebilir. Genel uyuşma ≥%95 olmuştur.

GARANTİ BEYANI

Sistem veya reaktifler için yapılan sözleşmeniz dahilinde sistem, garanti hükümleri kapsamındadır ve bu hükümlere tabidir. Müşteri rutin koruyucu bakım prosedürlerini gerçekleştirmekten sorumludur. Belirtilen zaman aralıklarında bu bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan onarımlar, Beckman Coulter'ın kararına bağlı olarak ve masraflar müşteri tarafından karşılanacak şekilde yapılır.

KULLANICIYA BİLDİRİM

MicroScan panelleriyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Beckman Coulter'a ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Haziran 2022	İlk Sürüm

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller Beckman Coulter Mikrobiyoloji ürünlerinin etiketinde kullanılabilir.

Sembol Anahtarı			
Sembol	**Sembol Başlığı**	**Standardın Açıklaması**	**Standart**
	Tekrar kullanmayın	Bir kez kullanılması ya da tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanan medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.2
	Son kullanma tarihi	Medikal cihazın sonrasında kullanılamayacağı tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.4
	Seri Kodu	Parti veya lot tanımlanabilecek şekilde üreticinin parti numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.5
	Katalog Numarası	Medikal cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.6
	Üretici	AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde medikal cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.1
	Üretim Tarihi	Medikal cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.3
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.2
	*<n>* sayıda test için yeterlidir	IVD'yle gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi sayısını belirtir. (Genellikle reaktif kitlerine dahildir).	ISO 15223-1, madde 5.5.5
	*In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz	*İn vitro* diyagnostik medikal cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmış medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.5.1
	Sıcaklık Kısıtlaması	Medikal cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.7
	Kullanma Talimatına Başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.3
	CE İşareti	Avrupa Uyumu Düzenleyici İşareti	uygulanamaz
	İçindekiler	uygulanamaz	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Antimikrobiyal Ajan (kısaltma)	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Tanımlama Substratı (kısaltma)	uygulanamaz
	Güvenlik Bilgi Formu	Güvenlik bilgi formunu belirtir.	uygulanamaz
	Made in USA	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sadece İhracat Amaçlı Kullanım İçindir	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sulandırma Hacmi	uygulanamaz	uygulanamaz
	Kırılabilir, dikkatli tutun	Medikal cihazın dikkatli taşınmaması halinde kırılabileceğini veya hasar görebileceğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.1
	Bu kısım yukarıya gelecektir	Doğru dikey konumu belirtir	ISO 7000: 0623

Sembol Anahtarı			
Sembol	**Sembol Başlığı**	**Standardın Açıklaması**	**Standart**
Info For USA Only	Yalnızca ABD için bilgi	Yalnızca ABD'de satılması amaçlanan ürünler için gereken bilgiyi belirtir.	uygulanamaz
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	ABD FDA tarafından "Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını lisanlı bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar" ifadesine alternatif olarak kabul edilmiştir	21CFR 801.109(b)(1)
	Biyolojik Riskler	Medikal cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler olduğunu belirtir. Not: Bu sembol, çalışma alanında kullanılması amaçlanan "biyolojik tehlike" işareti ile karıştırılmamalıdır.	ISO 15223-1, madde 5.4.1
DANGER	Tehlike	uygulanamaz	uygulanamaz
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medikal cihazlar — Medikal Cihaz Etiketleriyle kullanılacak semboller, Etiketleme ve Temin Edilecek Bilgiler. 1. Bölüm: Genel Gereklilikler).			

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

MicroScan

Практическое руководство по работе с панелями для грамположительных микроорганизмов, многорегиональное PU-05 и более ранние панели

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированные панели с сухими средами для идентификации и определения МПК грамположительных микроорганизмов MicroScan представляют собой медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для количественного и качественного определения чувствительности к антибактериальным препаратам и (или) качественной видовой идентификации быстрорастущих аэробных и факультативно анаэробных грамположительных кокков, некоторых требовательных к питательным средам аэробных грамположительных кокков, а также *Listeria monocytogenes* в выделенных культурах. При инкубации и определении результатов можно использовать полную автоматизацию с помощью приборов WalkAway или неавтоматическую автономную инкубацию со считыванием данных приборами autoSCAN-4 или ручным считыванием с возможностью ввода результатов в систему управления данными LabPro.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тесты по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам представляют собой упрощенную версию теста по определению чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам методом разведения в обезвоженном бульоне. Различные антибактериальные препараты разводят в бульоне Мюллера — Хинтон с кальцием и магнием или в бульоне Мюллера — Хинтон с дополнительными добавками до концентраций, перекрывающих клинический диапазон.[1] В бульон с оксациллином добавляют хлорид натрия.[1] В скрининге на синергизм используется декстрозофосфатный бульон. Тест MicroScan на индукцию резистентности к клиндамицину предназначен для выявления индуцируемой резистентности к антибактериальному препарату клиндамицину у стафилококков.

Скрининговый тест MicroScan с цефокситином предназначен для определения чувствительности вида *Staphylococcus* к бета-лактамам, устойчивым к действию пенициллиназы. В скрининговом тесте с цефокситином используется результат анализа лунки с цефокситином в концентрации 4 мкг/мл, питательной средой и меченым CfxS после 16–20 часов инкубации, а также МПК оксациллина после 16–20 часов инкубации.

После инокуляции и регидратации бульона стандартизированной суспензией микроорганизма и инкубации при температуре 35°C в течение 16–20 часов* минимальная подавляющая концентрация (МПК) или качественная чувствительность исследуемого микроорганизма («чувствительный», «промежуточный» или «резистентный») определяется по минимальной концентрации антибактериального препарата, подавляющей рост микроорганизма.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Для идентификации бактерий семейств *Micrococcaceae, Streptococcaceae*, а также *Listeria monocytogenes* используются модифицированные стандартные и хромогенные тесты. Идентификация основана на определении изменений pH, потребления субстрата и роста микроорганизмов в присутствии антибактериальных препаратов после 16–44 часов инкубации при температуре 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Для безошибочного определения резистентности требуется увеличение времени инкубации следующих микроорганизмов / антибактериальных препаратов:

24–48 часов	Энтерококки	Скрининговый тест на синергизм стрептомицина

Содержание практического руководства, указанное на этикетках, (например, интерпретационные критерии, время считывания панелей, ограничения) может отличаться от критериев в программе-администраторе LabPro вследствие различия версий программного обеспечения и панелей.

СУБСТРАТЫ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Субстраты для идентификации	Сокр.	Субстраты для идентификации	Сокр.
Кристаллический фиолетовый	CV	Маннитол	MAN
Скрининговый тест на микрококки	MS	Лактоза	LAC
Нитрат	NIT	Трегалоза	TRE
Новобиоцин	NOV	Манноза	MNS
PNP-β-D-глюкуронид	PGR	Хлорид натрия, 6,5% раствор	NACL

Субстраты для идентификации	Сокр.	Субстраты для идентификации	Сокр.
Индоксилфосфатаза	IDX	Сорбитол	SOR
Фогеса-Проскауэра	VP	Арабиноза	ARA
Оптохин	OPT	Рибоза	RBS
Фосфатаза	PHO	Инулин	INU
Эскулин желчи, 40%	BE	Рафиноза	RAF
L-пирролидонил-β-нафтиламид	PYR	Бацитрацин	BAC
Аргинин	ARG	Пируват	PRV
PNP-β-D-галактопиранозид	PGT	Лунка роста в отсутствие тимидина	TFG
Мочевина	URE		

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Результаты определения чувствительности к антибактериальным препаратам в сочетании с результатами других лабораторных исследований и/или клиническими показателями используются для уточнения антимикробной терапии у пациентов с симптомами соответствующей инфекции. Результаты идентификационных тестов в сочетании с результатами других лабораторных исследований и клиническими показателями также используются для уточнения терапии у пациентов с симптомами соответствующей инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие в инокулированных планшетах потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекционных заболеваний и должен утилизироваться соответствующим для биологически опасных отходов образом.
4. Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими полученными результатами.
5. Лунка с AST содержит 0,005% кристаллического бычьего гемина.
6. Только для одноразового использования. Все панели и расходные материалы MicroScan не могут использоваться повторно, если не указано иное (например, лотки-крышки).
7. Данный продукт содержит материал(ы) животного происхождения из дегидрированной микробиологической среды. Для защиты при обращении с этим продуктом следует соблюдать общие рекомендации по технике безопасности.

ХРАНЕНИЕ

Панели с сухими средами для грамположительных микроорганизмов следует хранить при температуре 2–25°C.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Длительное хранение в условиях, не соответствующих рекомендованным, может привести к потере активности антибактериальных препаратов или гидролизу субстратов для идентификации. Не использовать по истечении срока годности. Для получения дальнейшей поддержки обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Подлежащие исследованию образцы должны собираться, транспортироваться и высеваться на питательные среды для первичной изоляции в соответствии с методиками, рекомендованными в документе *Manual of Clinical Microbiology (Руководство по клинической микробиологии)*.[2]

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Содержимое конкретных типов планшетов указано на этикетках упаковок.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт мутности 0,5 по МакФарланду

0,5% раствор N, N-диметил-альфа-нафтиламина, 30 мл (B1010-45A) или 250 мл (B1015-45)

0,8% раствор сульфаниловой кислоты, 30 мл (B1010-44A) или 250 мл (B1015-44)

Пипеттор 100 мкл

5% раствор альфа-нафтола, 30 мл (B1010-42A)

40% раствор гидроксида калия, 30 мл (B1010-43A) или 250 мл (B1015-43)

Лотки-крышки (B1010-56B)

Лабораторное оборудование общего назначения

Анализатор планшетов для микроразведения

Минеральное масло, 60 мл (B1010-40) или 250 мл (B1010-40A)

Микроорганизмы для контроля качества (см. Международное справочное руководство по микроорганизмам для контроля качества)

Пептидазный реагент, 30 мл (B1012-30B) или 250 мл (B1015-30)

Комплект для раскапывания реагентов (B1013-12A)

RENOK — регидратор/инокулятор (B1018-14) или эквивалентный прибор

Турбидиметр

Вортекс

ОДНОРАЗОВЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные наконечники 100 мкл

Комплект инокулятора-D (B1013-4)

Вода для инокуляции, 3 мл (B1015-2)

Вода для инокуляции с PLURONIC®, 25 мл (B1015-7)*

Система для инокуляции Prompt® (B1026-10D)**

Бумага для печати этикеток со штрихкодом (B1018-129)

Крышки лотка WalkAway (B1018-18)

МЕТОДИКА

Подготовка планшетов

1. Достаньте необходимые планшеты из места хранения. Не используйте планшеты в случае нарушения целостности упаковки (упаковка вскрыта, проколота или разорвана).
2. Разрежьте пакет и извлеките планшет. При хранении планшета в холодильнике немедленно извлеките планшет из индивидуального саше из фольги.
3. **Планшеты нельзя использовать во всех нижеперечисленных случаях:**
   A. Отсутствие или повреждение влагопоглотителя.
   B. Изменение цвета лунок в панелях (например, PHO и лунок с различными антибактериальными препаратами).
4. Перед заполнением планшеты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры. Планшеты можно складывать в стопку, накрыв сверху чистым лотком-крышкой. Все извлеченные из упаковки планшеты следует использовать в тот же день или утилизировать.

Приготовление инокулята

CLSI рекомендует периодически проверять плотность инокулята путем подсчета количества колоний. Рекомендации по подсчету колоний приводятся в документе M07-A11 CLSI. Ожидаемый результат для штамма *E. coli* ATCC 25922 должен быть близок к примерному значению в 5 x 10^5 КОЕ/мл для окончательных тестовых концентраций.[1] Пользователь должен уделять особое внимание приготовлению инокулята, особенно при использовании ручных способов, зависящих от методики выполнения, например, при работе с системой Prompt или при работе без фотометрического устройства.

1. **Стандартный турбидиметрический метод — *метод первичной инокуляции***

   Стандартный турбидиметрический метод рекомендуется для непосредственной инокуляции всех аэробных грамположительных кокков или для обнаружения стафилококков, резистентных к метициллину.

*Поверхностно-активные вещества PLURONIC®, зарегистрированный товарный знак компании BASF Corporation, Parsippany, NJ, США

**Компания 3M, St. Paul, MN, США

A. С помощью стерильного аппликатора, петли или тампона коснитесь поверхности 4–5 больших или 5–10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний из чашки с агаром с неингибированной культурой, культивируемой в течение 18–24 часов.

B. Суспендируйте в 3 мл воды для инокуляции (автоклавированная деионизованная вода).

C. Плотно закройте крышкой и интенсивно перемешайте суспензию в течение 2–3 секунд. Окончательная мутность должна соответствовать мутности стандарта 0,5 по МакФарланду. Эквивалентной мутности можно добиться при использовании турбидиметра MicroScan с диапазоном 0,08 ± 0,02.

D. Внесите с помощью пипеточного дозатора 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл воды для инокуляции, содержащей PLURONIC. Плотно закройте крышкой. Переверните 8–10 раз для перемешивания.

2. **Система Prompt**

   Система Prompt может использоваться для более быстрорастущих грамположительных кокков. Информация о надлежащем использовании системы Prompt приводится в документе Prompt Inoculation Procedural Manual (Практическое руководство по инокуляции с помощью системы Prompt).

   Примечание. Использовать с осторожностью. В случае использования слишком мелких колоний инокуляция микроорганизмами может оказаться недостаточной, что приведет к неверным результатам теста на чувствительность и неверной идентификации. Кроме того, при использовании системы Prompt количество колоний стафилококков может оказаться выше верхней границы ожидаемого диапазона CLSI. Слишком большое количество колоний может неблагоприятно сказываться на результатах теста антибиотиков под воздействием инокулята. Перечень антибактериальных препаратов, активность которых зависит от действия инокулята, приводится в разделе «Ограничения».

Регидратация/инокуляция планшета

Регидратация и инокуляция выполняются с помощью системы RENOK с инокуляторами Inoculator-D (B1013-4). Рабочие инструкции приводятся в документе RENOK Operator's Manual (Руководство по эксплуатации системы RENOK). При использовании другой системы регидратация осуществляется с помощью 115 ±10 мкл воды для инокуляции (PLURONIC). Окончательная концентрация в лунке должна составлять 3–7 x 10^5 КОЕ/мл. Для обеспечения жизнеспособности и чистоты исследуемых микроорганизмов чистую культуру следует приготовить методом посева штрихом инокулята в чашке с подходящим агаром и инкубации в соответствующих условиях. При наличии двух или более типов колоний в чистой культуре их следует высеять повторно и провести новое исследование.

Наслоение масла для проведения биохимической реакции

1. С помощью флакона-капельницы нанесите на поверхность лунок ARG и URE по 3 капли минерального масла. (Эти лунки на панели подчеркнуты.)
2. Питательная среда в лунках должна быть полностью покрыта минеральным маслом, однако масло не должно вытекать из лунок.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Системы WalkAway автоматически добавляют масло в соответствующие ячейки.

Инкубация

1. Планшеты можно инкубировать в системе WalkAway или вне ее, соблюдая следующие этапы:
   A. Сложите планшеты в стопки по 3–5 штук для равномерного распределения тепла.
   B. Поместите поверх каждой группы панелей чистый лоток-крышку для предотвращения испарения. Лотки-крышки можно использовать повторно. Лотки-крышки нельзя очищать спиртом. Их можно очищать водой с мылом. Лотки-крышки следует хорошо промыть и дать им высохнуть на воздухе.
   C. Инкубация панелей в течение 16–20 часов при температуре 35°C в инкубаторе без CO_2.

Считывание данных с планшетов

Панели могут считываться вручную с помощью анализатора панелей для микроразведения с регистрацией результатов или с использованием анализатора MicroScan (систем autoSCAN-4 и WalkAway). Инструкции по считыванию панелей с помощью анализатора MicroScan содержатся в документе LabPro Operator's Guide (Руководство пользователя программы LabPro).

1. Извлеките планшеты из инкубатора через 16–20 часов инкубации.
2. Протрите нижнюю поверхность планшета безворсовой тканью для удаления возможного конденсата или инородных веществ.
3. Панели считываются только в том случае, если контрольная лунка прозрачная, а контрольная лунка с ростом — мутная. Результаты исследования чувствительности к антибактериальным препаратам при помутнении контрольной лунки или отсутствии роста в лунке роста не учитываются. Рост бактерий в лунках с антибактериальным препаратом проявляется в виде помутнения, которое может принимать вид

вуалеобразного помутнения всей лунки, белой бляшки в центре лунки или мелких гранул во всей лунке. На недостаточный рост указывают легкое побеление лунки или прозрачность бульона.

4. Если результаты считываются вручную, зарегистрируйте результаты в форме/на бланке регистрации.
5. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам (МПК)
   A. Считывание результатов для всех лунок с антибактериальными препаратами, CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC проводится на черном фоне (в отраженном свете).
   B. Проведите тестирование на β-лактамазу для стафилококков при значениях МПК пенициллина ≤0,12 мкг/мл.[1]
   C. Зарегистрируйте полученные значения МПК следующим образом:
      a. После инкубации в течение 16–20 часов за МПК принимается наименьшая концентрация антибактериального препарата, подавляющая рост микроорганизмов.
      b. В случае наличия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, превышающая наивысшую (>).
      c. В случае отсутствия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, меньшая или равная наименьшей (≤).
      d. Чистая лунка в сериях лунок роста, например, рост при 1, 2 и 8 мкг/мл, но не при 4 мкг/мл, называется «пропущенной» лункой и не должна учитываться при интерпретации результатов.
      e. Рост в виде бляшек в отдельных лунках указывает на их загрязнение. Тест следует повторить.
      f. При определении чувствительности стафилококков к оксациллину любой рост следует рассматривать как значимый.
   D. Для безошибочного определения резистентности требуется увеличение времени инкубации следующим образом:

Инкубация	**Микроорганизм**	**Антибактериальные препараты**
24–48 часов	Энтерококки	Скрининговый тест на синергизм стрептомицина

   E. Действие ванкомицина в панелях MicroScan сравнивалось с результатами, полученными методами, рекомендованными CLSI, при микроразведениях в бульоне. Действие ванкомицина на стафилококки через 16–20 часов инкубации (через 18–20 часов для считывания на анализаторе autoSCAN-4) было сопоставимо с результатами, полученными через 24 часа эталонным методом.
   F. Сведения о регистрации результатов по оксациллину и бета-лактамным антибактериальным препаратам, см. в следующих разделах: РЕГИСТРАЦИЯ ОКОНЧАТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ ПО ОКСАЦИЛЛИНУ и ПРАВИЛА ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *STAPHYLOCOCCUS* SPP. К БЕТА-ЛАКТАМНЫМ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРЕПАРАТАМ
   G. В лунках, содержащих аминогликозиды (напр., гентамицин) и макролиды (напр., эритромицин), рост микроорганизмов из-за различий в исходных питательных средах может быть не столь интенсивным по сравнению с контрольной лункой роста. Интерпретировать такие результаты следует с осторожностью.
   H. «Эффект стелющегося роста» может наблюдаться при некоторых комбинациях препарат/микроорганизм. Для сочетания арбекацина с *S. aureus* ATCC 29213 при подготовке инокулята с помощью системы Prompt. «Стелющийся рост» также может наблюдаться при применении триметоприма-сульфаметоксазола (T/S) при использовании системы регидратации/инокуляции RENOK в связи с концентрацией инокулята. Конечной точкой следует считать наименьшую концентрацию, которая при сравнении с лункой роста демонстрирует следующее:
      a. Уменьшение роста примерно на 80% (T/S)
      b. Наличие белой бляшки диаметром менее 2 мм или
      c. Наличие полупрозрачной белой бляшки.[2]
   I. При анализе антибактериальных препаратов класса фторхинолонов (напр., ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина) при проведении инокуляции методом Prompt или же для стафилококков, в том числе микроорганизма для контроля качества *S. aureus* ATCC 29213, в лунках может наблюдаться легкое помутнение. Такой результат НЕ следует интерпретировать как рост.
   J. Если рост микроорганизма отсутствует в лунке роста без тимидина (TFG), значение МПК для T/S не регистрируется.
6. Считывание данных для идентификации субстратов

A. Считывание данных для идентификации всех субстратов осуществляется на белом фоне, за исключением лунок CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC, считывание которых следует осуществлять на черном фоне (в отраженном свете).

B. Результаты для IDX и PHO регистрируют после инкубации в течение 16–20 часов.

C. Панели с отрицательной реакцией в лунке PGT и при наличии менее 3 положительных реакций в лунках с углеводами необходимо инкубировать повторно в течение еще 24 часов до проведения заключительного считывания и идентификации.

D. После 16–20 часов инкубации добавляют реагенты только в те панели, в которых отмечена положительная реакция в лунке PGT или же 3 положительных реакции в лунках с углеводами. Через 40–44 часа реагенты добавляют вне зависимости от количества положительных реакций.

E. Перед добавлением реагентов регистрируют все положительные реакции.

F. Добавьте реагенты следующим образом:

1) В лунку VP добавьте 1 каплю 40% раствора гидроксида калия (KOH) и 1 каплю 5% раствора альфа-нафтола. Подождите не менее 20 минут для развития реакции с VP, после чего зарегистрируйте результат.

2) В лунку NIT добавьте по 1 капле 0,8% раствора сульфаниловой кислоты и 0,5% раствора N,N-диметил-альфа-нафтиламина. Подождите не менее 5 минут для развития реакции в лунке NIT, после чего зарегистрируйте результат.

3) В лунку PYR добавьте 2 капли пептидазного реагента. Подождите 2 минуты, после чего зарегистрируйте результат.

G. Информация по интерпретации результатов биохимических реакций приводится в разделе «РЕЗУЛЬТАТЫ».

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Результаты биохимических реакций

A. Интерпретация результатов биохимических реакций

Лунка	Реагент	Положительный	Отрицательный
CV MS NOV OPT NACL BAC		Рост	Отсутствие роста
NIT	Добавьте 1 каплю 0,8% раствора сульфаниловой кислоты и затем 1 каплю 0,5% раствора N,N-диметил-альфа-нафтиламина. Подождите 5 минут до развития реакции.	От розового до красного	Прозрачный (бесцветный) раствор, возможна слабая бледно-розовая окраска
PGR PHO PGT	Любой оттенок желтого цвета следует интерпретировать как положительную реакцию. В качестве отрицательного контроля используют лунку NOV.	Желтый	Прозрачный (бесцветный) раствор
IDX		От синего до серого / осадок	Прозрачный (бесцветный) раствор или белый осадок
VP	Добавьте 1 каплю 40% раствора KOH и 1 каплю 5% раствора альфа-нафтола. Подождите, по меньшей мере, 20 минут для развития реакции.	От розового до красного	От прозрачного (бесцветного) до коричневого, возможна мутность или очень слабая бледно-розовая окраска
BE		От темно-коричневого до черного	От прозрачного (бесцветного) до светло-коричневого
PYR	Добавьте 2 капли пептидазного реагента. Подождите 2 минуты до развития реакции.	Красный / от оранжевого до красного	От желтого до оранжевого/красного
ARG		Розовый / от оранжевого до розового	От желтого до оранжевого
URE		Розовый	От желтого до оранжевого

Лунка	Реагент	Положительный	Отрицательный
RAF	Любой оттенок оранжевого цвета следует интерпретировать как отрицательный результат.	Желтый	От оранжевого до красного
LAC			
TRE			
MNS			
SOR			
ARA			
RBS			
INU			
MAN			
PRV			
HEM		Бета	Альфа или гамма
LOC	Только в случае считывания панелей с использованием систем autoSCAN-4 и WalkAway.		

2. **Принципы реакций идентификации**

Кристаллический фиолетовый (CV): рост в присутствии низких концентраций кристаллического фиолетового позволяет отличить стрептококки (наличие роста) от стафилококков (преимущественно отсутствие роста).

Скрининговый тест на микрококки (MS): рост в присутствии низких концентраций бацитрацина (0,05 мкг/мл) позволяет отличать стафилококки (наличие роста) от микрококков (отсутствие роста).

Нитрат (NIT): восстановление нитрата до нитрита определяется по возникновению красного окрашивания после добавления 0,8% раствора сульфаниловой кислоты, а затем 0,5% раствора N,N-диметил-альфа-нафтиламина. Стрептококки не восстанавливают нитрат, тогда как большинство стафилококков восстанавливают.

Новобиоцин (NOV): резистентность к низким концентрациям (1,6 мкг/мл) новобиоцина характерна для некоторых стафилококков.

Гликозидазы (PGR, PGT): способность микроорганизма вырабатывать специфическую гликозидазу обнаруживается ферментным расщеплением п-нитрофенол-углеводного комплекса, что приводит к образованию п-нитрофенола, имеющего желтый цвет.

Индоксилфосфатаза (IDX): ферментный гидролиз индоксилфосфата индоксилфосфатазой приводит к образованию нерастворимого соединения синего цвета. Большинство коагулазо- и деоксирибонуклеазоположительных стафилококков вырабатывают индоксилфосфатазу (IDX).

Тест Фогеса — Проскауэра (VP): ацетилметилкарбинол, образующийся из глюкозы, реагирует с 40% раствором гидроксида калия и 5% раствором альфа-нафтола с образованием красного окрашивания.

Оптоцин (OPT): чувствительность к оптоцину характерна для *Streptococcus pneumoniae*. Другие стрептококки и стафилококки к оптоцину нечувствительны.

Фосфатаза (PHO): щелочная фосфатаза расщепляет п-нитрофенолфосфат на неорганический фосфат и п-нитрофенол, имеющий желтый цвет.

Эскулин желчи (BE): микроорганизмы, способные расти в среде с 40% желчи и гидролизующие эскулин, выявляются по образованию черного осадка в результате реакции продукта гидролиза эскулетина с цитратом

железа (III). Стрептококки группы D, некоторые стрептококки группы viridans и некоторые стафилококки имеют положительную реакцию в желчно-эскулиновом тесте.

Пирролидонил и β-нафтиламид (PYR): микроорганизмы, вырабатывающие пирролидоназу, расщепляют L-пирролидонил-β-нафтиламид до L-пирролидонила и β-нафтиламида, который реагирует с пептидазным реагентом (п-диметил-аминоциннамальдегид) с образованием красного окрашивания.

Аргинин (ARG): дегидролизация аргинина приводит к ощелачиванию питательной среды, что определяется по изменению цвета индикатора фенолового красного с желтого на красный.

Мочевина (URE): фермент уреаза расщепляет мочевину с образованием аммиака. Это приводит к повышению pH, что определяется с помощью индикатора фенолового красного.

Углеводы (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): ферментация отдельных углеводов приводит к образованию кислот. Результирующее снижение pH определяется с помощью индикатора фенолового красного, изменяющего цвет на желтый.

6,5% NaCl (NACL): на устойчивость микроорганизмов к действию 6,5% раствора хлорида натрия указывает их рост. Устойчивость к действию солевого раствора используется для различения энтерококков и бактерий, не являющихся энтерококками.

Бацитрацин (BAC): на чувствительность микроорганизмов к низким концентрациям бацитрацина указывает отсутствие их роста, что характерно для *Streptococcus pyogenes*.

Пируват (PRV): утилизация пирувата приводит к образованию кислоты. Результирующее снижение pH определяется с помощью индикатора фенолового красного, изменяющего цвет на желтый.

Гемолиз (HEM): вырабатываемые стрептококками стрептолизины S и O вызывают полный или частичный лизис эритроцитов в агаре с овечьей кровью.

3. **Идентификация микроорганизмов**

Для идентификации неизвестных исследуемых микроорганизмов используют программу Biotype Lookup Program, которую можно найти в программе-администраторе LabPro и на веб-сайте компании Beckman Coulter. Результаты 27 тестов для бактерий семейства Streptococcaceae и 18 тестов для бактерий семейства Micrococcaceae преобразуются соответственно в 9- или 6-значные номера биотипов. Программа выдает список идентификаций микроорганизмов с указанием относительных вероятностей, начиная с наиболее высокой; при этом совокупная вероятность составляет 99,9%. При обнаружении номера биотипа, относящегося к категории «Очень редкий биотип», следует воспользоваться функциями программы LabPro (Utilities (Утилиты) > System (Система) > Biotype Lookup (Поиск биотипа)), программы Biotype Lookup Program на веб-сайте компании Beckman Coulter или обратиться к местному представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

4. **Интерпретация полученных значений МПК**

Чувствительность определяют путем сравнения МПК для одного микроорганизма с достигаемым уровнем антибактериального препарата в крови или моче. В приведенной ниже таблице приводятся интерпретационные критерии согласно документу CLSI, рекомендациям EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Бразильскому комитету по определению чувствительности к антибактериальным препаратам (BrCAST)) и рекомендациям Отчета Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Комитета по антибиотикограммам Французского общества микробиологов, CA-SFM). Некоторые из них отличаются от интерпретационных пограничных концентраций фармацевтического изготовителя.

Интерпретационные пороговые концентрации[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГОЙ**[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин *Staphylococcus* spp. (EUCAST версии 9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ампициллин[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)[10] Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Арбекацин[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Азитромицин[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Цефтаролин *S. aureus* (CLSI M100 28-oe изд.) (EUCAST версии 7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Хлорамфеникол[11,13] *Staphylococcus* spp. и *Enterococcus* spp. β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B) Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* групп A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8

Интерпретационные пороговые концентрации[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГОЙ**[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ципрофлоксацин[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST версии 9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Кларитромицин[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Клиндамицин[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Даптомицин[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28-е изд.)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Эритромицин[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Фосфомицин[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Фузидовая кислота[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Гентамицин[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Имипенем[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST версии 9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Канамицин[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Левофлоксацин	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST версии 6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B) (EUCAST версии 6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Линкомицин[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus групп A,B,C,G (*S. agalactiae*, группа B) и стрептококки группы Viridans (группа *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Линезолид[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus группы A,B,C,G (EUCAST версии 9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus группы Viridans (группа *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Миноциклин[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST версии 9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST версии 6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Мупироцин[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (кожа)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (назальный)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Нетилмицин	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Нитрофурантоин[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Норфлоксацин[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST версии 10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus группы бета-гемолитических (*S. agalactiae*, группа B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus группы Viridans (группа *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Оксациллин[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Интерпретационные пороговые концентрации[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГОЙ**[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Пенициллин[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* и *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Пристинамицин[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus групп A,B,C,G (*S. agalactiae*, группа B) и *Streptococcus* spp. группы Viridans (группа *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Рифампицин	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus групп A,B,C,G (*S. agalactiae*, группа B) и *Streptococcus* spp. группы Viridans (группа *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Синерцид	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Тейкопланин[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Тетрациклин[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus группы бета-гемолитических		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus группы Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Тобрамицин[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Триметоприм-сульфаметоксазол[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Ванкомицин[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Коагулазоотрицательные стафилококки		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-гемолитические стрептококки (*S. agalactiae*, группа B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококки группы viridans (группа *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus групп A, B, C, G (*S. agalactiae*, группа B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus группы Viridans (группа *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Эффективность и безопасность антибактериальных препаратов, входящих в эту панель, при лечении инфекций, вызываемых каждым из исследуемых микроорганизмов, в клинических условиях не доказаны. Указания по протоколированию результатов исследования чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, эффективным против групп микроорганизмов *in vitro* или при клинических инфекциях, приводятся в соответствующих руководствах и на вкладыше в фармацевтическую упаковку.
2. Сообщайте МПК только тогда, когда отсутствуют специфические для видов приводимые пороговые концентрации или ограничения (см. «Ограничение процедуры», а также раздел ПРАВИЛА ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *STAPHYLOCOCCUS* SPP. К БЕТА-ЛАКТАМНЫМ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРЕПАРАТАМ).
3. На основании EUCAST версии 11.0.[30]
4. Категория У не перечисляется в руководстве EUCAST, однако интерпретируется, как значения между пороговыми концентрациями Ч и Р. Если пороговые концентрации Ч и Р являются одним и тем же значением, категория У отсутствует.
5. В соответствии с EUCAST, пороговая концентрация МПК Ч ≤0,001 мг/л является условной пороговой концентрацией «вне шкалы», которая определяет категорию микроорганизмов дикого типа (микроорганизмов без фенотипически различимых механизмов резистентности к агенту) как «Чувствительный при увеличенной экспозиции» (У). Для сочетаний микроорганизм-агент никогда не протоколируйте «Чувствительный при стандартном режиме дозирования» (Ч), протоколируются только У* или Р, см. Adult Therapy Guide Legend (Легенда Руководства по лечению взрослых пациентов), чтобы узнать о специфическом для панели протоколировании.
6. Основано на интерпретационных пороговых концентрациях в документе CLSI M100, 31-е изд. или M45-A3. Эффективность и безопасность антибактериальных препаратов, входящих в эту панель, при лечении клинических инфекций, вызываемых каждым из исследуемых микроорганизмов, не доказана. Указания по протоколированию результатов исследования чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, эффективным против групп микроорганизмов *in vitro* или при клинических инфекциях, приводятся в таблицах 1 и 2 документа M100 CLSI или в инструкции по применению препарата.[31]
7. ДРУГАЯ терапия может основываться на пороговых концентрациях производителя, SFM или BrCAST. Подробная информация приводится в последующих сносках.
8. Данные для энтерококков с отрицательным результатом теста на β-лактамазу приводятся в результатах для пенициллина.
9. Данные для стрептококков приводятся в результатах для пенициллина.
10. Отсутствие резистентных штаммов в настоящее время не позволяет CLSI определить какие-либо категории результатов, кроме категории «чувствительный». Штаммы, результаты тестирования которых указывают на категорию «нечувствительный», необходимо отправлять в справочную лабораторию для дальнейших исследований.
11. ДРУГАЯ терапия на основе критериев BrCAST.[32]
12. ДРУГАЯ терапия, основанная на пороговых концентрациях производителя.
13. Протоколироваться будут результаты только системной терапии.

14. ДРУГАЯ терапия, основанная на интерпретационных пороговых концентрациях Отчета Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Комитета по антибиотикограммам Французского общества микробиологов, CA-SFM) 2021 года.[33]
15. Протоколироваться будут результаты только терапии инфекций мочевыводящих путей.
16. См. раздел РЕГИСТРАЦИЯ ОКОНЧАТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ ПО ОКСАЦИЛЛИНУ

ПРИМЕЧАНИЕ. Интерпретационные критерии, указанные на этикетках, могут отличаться от критериев в программе-администраторе LabPro вследствие различия версий программного обеспечения и панелей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Антибактериальные препараты, перечисленные в таблице «Интерпретационные пороговые концентрации», могут присутствовать не во всех типах панелей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Природная резистентность может быть внутренней или генетической (не приобретенной) устойчивостью к антибактериальным препаратам, что отражено в профилях чувствительности дикого типа к антибактериальным препаратам всех или практически всех представителей видов. Природная резистентность так распространена, что проверка чувствительности не требуется. См. Приложение по Intrinsic Resistance (Природная резистентность) к документу CLSI M100, а также экспертные правила по природной резистентности EUCAST, чтобы узнать, какие комбинации антибиотик/микроорганизм следует сообщать как резистентные. Небольшой процент (1–3%) может демонстрировать чувствительность вследствие вариации методики, мутации или низких уровней экспрессии резистентности.

РЕГИСТРАЦИЯ ОКОНЧАТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ ПО ОКСАЦИЛЛИНУ

Окончательный результат по оксациллину определяется с помощью исследования чувствительности *Staphylococcus* spp. к оксациллину и скрининга на цефокситин (CfxS). Результат теста с CfxS и значение МПК оксациллина считывают независимо через 16–20 часов инкубации, после чего данные обрабатывают с помощью программы LabPro или интерпретируют вручную для завершения интерпретации данных по оксациллину. Правила интерпретации приводятся в следующих таблицах.

CLSI

МПК		**Интерпретация данных по оксациллину**		
CfxS	МПК оксациллина	*S. aureus* или *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* (исключая *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*
≤4 отр.	≤0,25	Ч	Ч	Ч
	0,5	Ч	Ч	Ч
	1 или 2	Ч	Р Проверьте статус гена *mec*A (см. комментарий)	Р
	>2	Р	Р	Р
>4 поз.	≤0,25	Р*	Ч	Ч
	0,5	Р*	Ч	Ч
	1 или 2	Р*	Р Проверьте статус гена *mec*A (см. комментарий)	Р
	>2	Р	Р	Р

Комментарий: *Staphylococcus* (исключая *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, и *S. schleiferi*) с МПК оксациллина 1 или 2 выдают неоднозначный результат по *mec*A. Если терапия бета-лактамом является совершенно необходимой для лечения пациента, проведите тестирование на наличие гена *mec*A. Программа LabPro отметит выделением коагулазоотрицательные изоляты, для которых значение МПК оксациллина составляет 1 или 2 мкг/мл. Интерпретацией по умолчанию является Р, однако статус гена *mec*A является неопределенным и должен быть установлен до регистрации этих изолятов в качестве чувствительных к оксациллину (только при отрицательном ответе на ген *mec*A).

EUCAST[1,2]

МПК		**Интерпретация данных по оксациллину**	
CfxS	МПК оксациллина	*S. aureus* (включая *S. intermedius, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* или *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* (исключая *S. aureus, S. lugdunensis* и *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 отр.	≤0,25	Ч	Ч
	0,5	Ч	Р
	1 или 2	Ч	Р
	>2	Р	Р
>4 поз.	≤0,25	Р*	Ч
	0,5	Р*	Р

МПК		Интерпретация данных по оксациллину	
	1 or 2	P*	P
	>2	P	P

1. Необходимо следовать рекомендациям EUCAST версии 11.0 с дополнением CLSI M100 31-ого изд. для тестирования и регистрации МПК цефокситина.
2. Необходимо следовать рекомендациям EUCAST версии 11.0 с дополнением регистрации пороговых концентраций оксациллина для коагулазонегативных *S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*.

Если результат скринингового теста с цефокситином изменяет интерпретацию МПК оксациллина, в программе LabPro используется интерпретационная категория P* как для CLSI, так и для EUCAST. Эти критерии также должны выполняться, если результаты интерпретируются вручную; однако пометка звездочкой не требуется.

ПРАВИЛА ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *STAPHYLOCOCCUS* SPP. К БЕТА-ЛАКТАМНЫМ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРЕПАРАТАМ

MicroScan прогнозирует чувствительность *Staphylococcus* spp. к бета-лактамным антибактериальным препаратам, исходя из результатов скрининга пенициллина, оксациллина и цефокситина в соответствии с рекомендациями CLSI и EUCAST.

Для следующих антибактериальных препаратов можно прогнозировать результаты тестирования чувствительности.

Класс антибактериального препарата	Подкласс антибактериального препарата	Антибактериальный препарат	Если пенициллин-Ч и окончательный результат оксациллин-Ч	Если пенициллин-Р и окончательный результат оксациллин-Ч	Если пенициллин-Ч или -Р и окончательный результат оксациллин-Р, Р*
Пенициллины	Аминопенициллин	Ампициллин	Ч*	Р*	Р*
	Уреидопенициллин	Пиперациллин	Ч*	Р*	Р*
	Карбоксипенициллин	Тикарциллин	Ч*	Р*	Р*
Комбинации β-лактам/ингибитор β-лактамазы		Амоксициллин-клавуланат калия	Ч*	Ч*	Р*
		Ампициллин-сульбактам	Ч*	Ч*	Р*
		Пиперациллин-тазобактам	Ч*	Ч*	Р*
		Тикарциллин-клавуланат калия	Ч*	Ч*	Р*
Цефемы		Цефаклор	Ч*	Ч*	Р*
		Цефазолин	Ч*	Ч*	Р*
		Цефепим	Ч*	Ч*	Р*
		Цефотаксим	Ч*	Ч*	Р*
		Цефтриаксон	Ч*	Ч*	Р*
		Цефуроксим	Ч*	Ч*	Р*
		Цефалотин	Ч*	Ч*	Р*
Карбапенемы		Эртапенем	Ч*	Ч*	Р*
		Имипенем	Ч*	Ч*	Р*
		Меропенем	Ч*	Ч*	Р*

Символ звездочки (*) появится рядом с каждой прогностической интерпретацией Эти критерии также должны выполняться, если результаты интерпретируются вручную; однако пометка звездочкой не требуется.

ТЕСТ НА ИНДУКЦИЮ РЕЗИСТЕНТНОСТИ К КЛИНДАМИЦИНУ

Тест на индукцию резистентности к клиндамицину (ICd) предназначен для выявления индуцируемой резистентности к клиндамицину у стафилококков, резистентных или имеющих промежуточную реакцию к эритромицину и чувствительных или имеющих промежуточную реакцию к клиндамицину. Для экспрессии резистентности, обусловленной геном *erm*, может потребоваться индукция эритромицином. Результаты теста ICd при сопоставлении эквивалентны результатам анализа диско-диффузионным методом (образование D-зоны). Интерпретационные критерии приводятся в следующей таблице.

Тест с антибактериальным препаратом	Отрицательный	Positive
Тест на индукцию резистентности к клиндамицину — стафилококки	≤4/0,5 мкг/мл	>4/0,5 мкг/мл

Когда результаты определения чувствительности к эритромицину «П» или «Р» и к клиндамицину «Ч» или «П», а также тест ICd положителен, микроорганизм следует считать резистентным к клиндамицину.

СКРИНИНГОВЫЙ ТЕСТ НА СИНЕРГИЗМ СТРЕПТОМИЦИНА И ГЕНТАМИЦИНА

При лечении энтерококкового эндокардита монотерапия пенициллином или ампициллином часто приводит к неудачам в лечении. Если *in vitro* энтерококки являются чувствительными к стрептомицину или гентамицину в

высоких концентрациях, добавление одного из этих антибактериальных препаратов к пенициллину или ампициллину приводит к синергизму и согласуется с повышенным клиническим показателем эффективности лечения.[34,35] Следующий метод рекомендуется для выявления резистентности к высоким концентрациям аминогликозидов (HLAR) для микроразведений в бульоне, согласно CLSI M07-A11.

Антибактериальный	Средняя	Инкубация	Концентрация
Гентамицин	CMB[1]	24 часа	500 мкг/мл
Стрептомицин	CMB[1]	24–48 часов	1 000 мкг/мл

1. Сопоставимые результаты были получены в ограниченном числе исследований с использованием декстрозофосфатного бульона.

Результаты скрининговых тестов на синергизм гентамицина и стрептомицина на панелях MicroScan сопоставлялись с результатами, полученными эталонными методами, рекомендованными CLSI, при микроразведениях в бульоне. Любое помутнение следует рассматривать как рост, или же следует повторить инкубацию для подтверждения результатов. Результаты, полученные в тесте на синергизм гентамицина после 18 часов инкубации, были сопоставимы с результатами, полученными после 24 часов инкубации с использованием эталонного метода. Для наилучшего выявления резистентности при скрининговом тесте на синергизм стрептомицина панели MicroScan следует инкубировать в течение 24–48 часов.

ЛУНКА РОСТА В ОТСУТСТВИЕ ТИМИДИНА

Некоторым бактериям для роста требуется тимидин. Такие бактерии могут проявлять ложную чувствительность к сульфаниламидам по причине отсутствия тимидина в бульоне Мюллера-Хинтона. Если в лунке роста не наблюдается роста микроорганизма в отсутствие тимидина (TFG), значение МПК для T/S не регистрируется.

ДАПТОМИЦИН

В тесте на чувствительность к даптомицину в питательную среду, в соответствии с рекомендацией CLSI, добавляют кальций. Никаких дополнительных добавок не требуется.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Панели MicroScan со средами для грамположительных микроорганизмов не следует использовать для определения чувствительности *Streptococcus*, за исключением *S. agalactiae* (группа B) и группы *S. bovis*. Такие изоляты следует тестировать с использованием общепринятого метода, например, с помощью панели MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI рекомендует добавление лизированной лошадиной крови в бульон Мюллера — Хинтон при тестировании требовательных к питательным средам стрептококков (документ M07 CLSI) и *L. monocytogenes* (документ M45 CLSI).[1,36] Методика с применением панелей MicroScan с сухими средами для идентификации грамположительных микроорганизмов не согласуется с этой рекомендацией. Если в лунке роста наблюдается недостаточный рост, результаты по определению значений МПК для *S. agalactiae* (группа B), группы *S. bovis* и *L. monocytogenes* считаются недействительными и следует использовать альтернативный метод.
3. Панель MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов может использоваться для идентификации прихотливых стрептококков. Если в лунке роста наблюдается недостаточный рост, результаты биохимических реакций считаются недействительными, и следует использовать альтернативный метод.
4. Анаэробные бактерии — комбинированные панели для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам грамположительных микроорганизмов / панели для определения чувствительности к антибиотикам грамположительных микроорганизмов непригодны для тестирования анаэробных грамположительных кокков.
5. Если точность идентификации микроорганизма является низкой (<85%), для окончательной идентификации могут потребоваться дополнительные тесты (см. Microbiologics Manual (Руководство по микробиологии)).
6. Для коагулазоотрицательных стафилококков значения МПК пенициллина не используются для прогнозирования резистентности, обусловленной β-лактамазой. Таким образом, для подтверждения значения МПК необходимо провести тест на β-лактамазу. Показано, что штаммы *S. saprophyticus*, для которых значение МПК пенициллина составляет 1–2 мкг/мл, не вырабатывают β-лактамазу, поэтому для лечения инфекций мочевыводящих путей, вызванных этими микроорганизмами, можно применять ампициллин, амоксициллин или пенициллин.
7. В отдельных лунках с некоторыми антибактериальными препаратами может наблюдаться легкое помутнение, обусловленное неполным растворением некоторых компонентов среды. Такой результат не следует интерпретировать как рост.
8. Результаты тестов по идентификации микроорганизмов должны интерпретироваться обученным клиническим персоналом с использованием имеющихся знаний и выполнением при необходимости дополнительных подтверждающих тестов до того, как принимается окончательное заключение по идентификации.
9. Номера биотипов не следует использовать для фенотипической идентификации штаммов, выделенных из различных образцов от одного пациента.
10. Результаты, полученные при использовании перечисленных ниже комбинаций микроорганизм / антибактериальный препарат, указывают на различия в МПК при сравнении со значениями, полученными

с помощью эталонного метода с культивированием в течение ночи. При особой важности антибактериального препарата для лечения пациента следует использовать альтернативную схему лечения или не протоколировать результаты для антибактериального препарата по причине низкой корреляции.

Микроорганизм	**Препараты, особо важные для лечения пациента, для которых следует использовать альтернативный метод**	**Препараты с непротоколируемыми результатами[1]**
S. pneumoniae		Все
Стрептококки группы viridans, исключая группу *S. bovis*		Все
Бета-гемолитические стрептококки, исключая *S. agalactiae* (группа B)		Все
Все стрептококки		Амикацин Амоксициллин-клавуланат калия Ампициллин-сульбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Ципрофлоксацин Кларитромицин Клиндамицин Эртапенем Фосфомицин Фузидовая кислота Гентамицин Имипенем Канамицин Меропенем Миноциклин Моксифлоксацин Мупироцин Нитрофурантоин Норфлоксацин Пенициллин (только EUCAST) Пиперациллин-тазобактам Рифампицин (только CLSI) Тейкопланин Тикарциллин-клавуланат калия Тобрамицин Триметоприм-сульфаметоксазол

Микроорганизм	Препараты, особо важные для лечения пациента, для которых следует использовать альтернативный метод	Препараты с непротоколируемыми результатами[1]
Энтерококки		Амикацин Амоксициллин-клавуланат калия Ампициллин-сульбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Кларитромицин Эртапенем Фосфомицин Фузидовая кислота Канамицин Левофлоксацин (только EUCAST) Меропенем Мупироцин Пиперациллин-тазобактам Рифампицин (только SFM) Тетрациклин (только EUCAST) Тикарциллин-клавуланат калия Триметоприм-сульфаметоксазол
Энтерококки кроме *E. faecium*		Синерцид (только EUCAST)
E. faecium		Имипенем
L. monocytogenes		Все, кроме ампициллина и пенициллина
Стафилококки Коагулазоотрицательные		Тейкопланин (только EUCAST)
Стафилококки Коагулазоотрицательные Резистентные к метициллину		Эртапенем
Стафилококки Резистентные к метициллину		Пиперациллин-тазобактам
S. agalactiae (группа B)		Нетилмицин Синерцид (только EUCAST)
Группа *S. bovis*		Ампициллин (только EUCAST) Эритромицин Левофлоксацин (только EUCAST) Линезолид (только EUCAST) Синерцид Тетрациклин (только EUCAST)
S. haemolyticus		Тейкопланин[2] (только CLSI)
S. lugdunensis		Фосфомицин
S. saprophyticus		Мупироцин

1. Если программа LabPro не блокирует результат при распечатке, исключите результат вручную. Инструкции приводятся в документе LabPro Operator's Guide (Руководство пользователя программы LabPro).
2. Ограничения применяются только при использовании панелей без разбавления 16 мкг/мл.

11. Резистентные к ванкомицину *E. faecium* можно отличить от *E. gallinarum* по их подвижности и выработке пигмента (см. таблицу дополнительных тестов в документе Microbiologics Manual (Руководство по микробиологии)).
12. Для некоторых антибактериальных препаратов диапазоны контроля качества не согласуются с приемлемыми диапазонами контроля качества, утвержденными CLSI и перечисленными в документе CLSI. Подробная информация приводится в таблице контроля качества.
13. Показано, что в случае фторхинолонов (напр., ципрофлоксацина), линкозамидов (напр., клиндамицина) и макролидов (напр., эритромицина) значения МПК для стафилококков, определяемые с помощью системы Prompt, выше значений, определяемых эталонным методом. Концентрация инокулята является крайне важной для этих комбинаций антибактериального препарата и микроорганизма. Если система Prompt определяет микроорганизм как промежуточный (П) или резистентный (Р), до регистрации результатов необходимо провести оценку чувствительности альтернативным методом (например, турбидиметрическим методом инокуляции при концентрациях, отличных от пороговых).
14. Методы тестирования, основанные на разведении бульона или агара, могут неточно определять резистентность к пенициллину и ампициллину в случае штаммов энтерококков, вырабатывающих β-лактамазу.
15. Возможность использования панелей MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов в целях определения резистентности к арбекацину, линезолиду и цефтаролину неизвестна, поскольку на момент сравнительного тестирования резистентные штаммы не были доступны.
16. Важно установить вид штамма *Enterococcus*, поскольку синерцид не проявляет активности по отношению к *E. faecalis*.
17. При использовании инструментов autoSCAN-4 и WalkAway для определения значений МПК для *S. saprophyticus* и мупироцина получены результаты, отличающиеся от значений, полученных при считывании панелей вручную. Для этих изолятов значения МПК следует определять при считывании панелей вручную.
18. С использованием панелей MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов была выявлена резистентность к ванкомицину штаммов *S. aureus* (VRSA), которые были доступны на момент сравнительного тестирования. Возможность определения резистентности к ванкомицину в других штаммах *S. aureus* с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов не установлена, поскольку на момент проведения сравнительных исследований было доступно ограниченное количество резистентных штаммов.
19. Результаты, полученные для ванкомицина и стафилококков с использованием анализатора autoSCAN-4, указывают на возможность небольшого роста при инкубации в течение 16 часов. Результаты для ванкомицина и стафилококков следует считывать на анализаторе autoSCAN-4 после инкубации в течение 18–20 часов.
20. Использование системы Prompt при определении значений МПК даптомицина для стафилококков приводило к более высоким значениям по сравнению со значениями, полученными эталонным методом. Если система Prompt определяет организм как нечувствительный, до регистрации результатов необходима оценка чувствительности альтернативным методом (например, турбидиметрическим методом).
21. Не следует использовать систему Prompt, если размер колонии меньше наконечника зонда аппликатора. Примеры микроорганизмов, которые могут не соответствовать требованиям к размерам: *Streptococcus* spp., исключая группу *S. bovis* и *S. agalactiae* (группа B). Взятие слишком малых колоний может привести к недостаточной инокуляции и стать причиной того, что резистентный микроорганизм будет признан чувствительным. В случае колоний, размер которых меньше наконечника зонда аппликатора, следует использовать альтернативный метод приготовления инокулята.
22. Результаты МПК (минимальные подавляющие концентрации) для видов *Abiotrophia/Granulicatella, Aerococcus urinae, Aerococcus viridans,* видов *Erysipelothrix, Gemella haemolysans, Gemella morbillorum,* видов *Gemella, Kytococcus sedentarius,* видов *Leuconostoc, Listeria innocua/seeligeri,* видов *Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* и *Rothia* противопоказано применять в клинической практике и запрещено включать в протокол.
23. В отношении пороговых концентраций производителя возможность определения резистентности к аберкацину с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов неизвестна, поскольку резистентные штаммы были недоступны на момент проведения исследований.
24. Для EUCAST, вследствие возникновения потенциальных очень существенных ошибок с хлорамфениколом при считывании autoSCAN-4 как при использовании инокуляции Prompt, так и турбидиметрического метода инокуляции, результаты по видам *Staphylococcus* следует подтверждать ручным считыванием.
25. Для EUCAST результаты, полученные с фосфомицином при считывании autoSCAN-4, использовании турбидиметрических методов и инокуляции Prompt, находились в пределах категориального совпадения, но за пределами существенного совпадения, по сравнению с референсной методикой. Препараты, особо важные для лечения пациента, для которых следует использовать подтверждение вручную.

26. Для EUCAST возможность определения резистентности к фосфомицину с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов неизвестна, поскольку достаточное количество резистентных штаммов было недоступно на момент проведения тестирования.
27. В отношении EUCAST возможность определения резистентности к оксациллину *S. lugdunensis* или *S. saprophyticus* с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамположительных микроорганизмов не установлена, поскольку на момент проведения сравнительных исследований было доступно ограниченное количество резистентных штаммов.
28. Для SFM, вследствие результатов, выходящих за пределы диапазона QC, с канамицином при считывании WalkAway при использовании инокуляции Prompt, результаты по видам *Staphylococcus* следует подтверждать ручным считыванием.
29. Для SFM, вследствие высокой частоты MAJ ошибок с канамицином при считывании WalkAway при использовании инокуляции Prompt, результаты по видам *Staphylococcus* следует подтверждать ручным считыванием.

НЕДОСТОВЕРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В стандарте M07-A11 CLSI указывается, что при исследовании чувствительности определенных микроорганизмов к некоторым антибактериальным препаратам могут наблюдаться неточные результаты, использование которых может привести к опасным последствиям. Для энтерококков к таким антибактериальным препаратам относятся цефалоспорины, аминогликозиды (за исключением использования высоких доз для определения резистентности), клиндамицин и триметоприм/сульфаметоксазол. В отношении *Listeria* spp. такие антибактериальные препараты включают в себя цефалоспорины. При наличии вышеперечисленных комбинаций антибактериальный препарат/микроорганизм система LabPro не выдает интерпретацию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пригодность питательных сред для идентификации и пригодность антибактериальных препаратов должны проверяться на микроорганизмах с известными реакциями и диапазонами МПК. Результаты для рекомендуемых контрольных микроорганизмов American Type Culture Collection (ATCC) * перечислены в приведенной ниже таблице. Таблица контроля качества (QC) представляет собой подробную таблицу, содержащую диапазоны МПК для всех разведений в панелях MicroScan с сухими средами; считывание осуществляется после 16–20 часов инкубации. Может понадобиться экстраполирование данных из таблицы QC, исходя из разведений в используемом типе панели. Информацию о QC для конкретных панелей можно также найти в бланках для регистрации результатов контроля качества. Ниже приводятся примеры экстраполирования.

Микроорганизм для контроля качества	Сокр.	Конечная точка таблицы контроля качества	Разведение(-я) в панели	Экстраполированные диапазоны контроля качества
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Таблица контроля качества для панелей с сухими средами для определения чувствительности грамположительных микроорганизмов к антибактериальным препаратам**

Антибактериальный препарат	Сокр.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 диапазон МПК[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 диапазон МПК	*E. faecalis* ATCC 51299 диапазон МПК	*E. coli* ATCC 35218 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC 43300 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC BAA-977 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC 25923 диапазон МПК
Амикацин	Ak	32-≥32	1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Амоксициллин-клавуланат калия	Aug	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ампициллин	Am	0,25-1	≥0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ампициллин-Сульбактам	A/S	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Арбекацин	Abk	Н/П	≤1-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Азитромицин	Azi	Н/П	0,5-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефазолин	Cfz	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефдинир	Cdn	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефепим	Cpe	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотаксим	Cft	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининговый тест с цефокситином	CfxS	Н/П	≤4	Н/П	Н/П	>4	Н/П	Н/П
Цефтаролин	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефтриаксон	Cax	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефуроксим	Crm	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефалотин	Cf	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤4-8	≤4-16	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ципрофлоксацин	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Кларитромицин	Cla	Н/П	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Клиндамицин	Cd	4-16	0,06-0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Даптомицин	Dap	1-4	0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

Антибактериальный препарат	Сокр.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 диапазон МПК[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 диапазон МПК	*E. faecalis* ATCC 51299 диапазон МПК	*E. coli* ATCC 35218 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC 43300 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC BAA-977 диапазон МПК	*S. aureus* ATCC 25923 диапазон МПК
Эртапенем	Etp	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Эритромицин	E	1-4	≤0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Фосфомицин	Fos	16->64	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Фузидовая кислота	FA	≤2	≤2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Гентамицин	Gm	4->8	≤1[3]	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининговый тест на синергизм гентамицина	GmS	≤500	Н/П	>500	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Имипенем	Imp	≤1-2	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тест на индукцию резистентности к клиндамицину	ICd	Н/П	≤4/0,5	Н/П	Н/П	Н/П	>4/0,5	Н/П
Канамицин	K	Н/П	≤8	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Левофлоксацин	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Линкомицин	Lin	>8	≤1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Линезолид	Lzd	1-4	1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Меропенем	Mer	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Миноциклин	Min	1-4	0,06-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Мупироцин	Mup	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	≤4
Нетилмицин	Nt	4->16	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Нитрофурантоин	Fd	≤32	≤32	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Норфлоксацин	Nxn	≤4	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Офлоксацин	Ofl	1-4	≤0,5-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Оксациллин	Ox	>2	≤0,25-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пенициллин	P	0,5-2	≥0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пиперациллин-Тазобактам	P/T	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пристинамицин	Prs	2->2	≤0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Рифампицин	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининговый тест на синергизм стрептомицина	StS	≤1000	Н/П	>1000	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Синерцид	Syn	2->2	0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тейкопланин	Tei	≤1	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тетрациклин	Te	4->8	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тикарциллин-клавуланат калия	Tim	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тобрамицин	To	Н/П	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Триметоприм - Сульфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ванкомицин	Va	1-4	0,5-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

* Американская коллекция типовых культур, Manassas, VA USA.

1. Диапазоны для некоторых антибактериальных препаратов не соответствуют приемлемым контрольным диапазонам, указанным в документе CLSI M100.
2. Диапазон = ожидаемое значение (мкг/мл).
3. Гентамицин следует рассматривать в качестве контроля в системе для инокуляции Prompt, если его МПК ≤1–2.
4. Микроорганизмы, предназначенные только для испытаний контроля качества.

2. Таблица контроля качества для субстратов для идентификации с помощью панелей с сухими средами для грамположительных микроорганизмов

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Н/П	Н/П
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Н/П
NOV[3]	-	Н/П	-	Н/П
PGR[3]	-	-	-	Н/П
IDX	+	Н/П	Н/П	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Н/П
PHO	+	Н/П	-	Н/П
BE	-	+	+	Н/П
PYR	Н/П	+	-	Н/П
ARG	+	+	-	Н/П
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Н/П
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Н/П	+	-
TRE	Н/П	+	+	-
MNS	Н/П	+	+	-
NACL	Н/П	+	-	Н/П

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
SOR	Н/П	+	-	Н/П
ARA[3]	Н/П	-	-	Н/П
RBS	Н/П	+	-	Н/П
INU	Н/П	-	+	Н/П
RAF	Н/П	-	+	Н/П
BAC[3]	Н/П	+	+	Н/П
PRV	Н/П	+	-	Н/П
TFG	+	+	+	Н/П

1. *M. luteus* ATCC 49732: при считывании результатов для этого штамма с помощью оборудования MicroScan после 16–18 часов инкубации в разделе по МПК отчета по QC может стоять N/A (неприменимо). Это не влияет на результаты контроля качества субстратов для идентификации в любую временную точку считывания.
2. Американская коллекция типовых культур, Manassas, VA USA.
3. Информация о дополнительных положительных или отрицательных реакциях для каждого биохимического субстрата приводится в таблице дополнительных тестов.
4. Может потребоваться инкубация в течение 24 часов.

Н/П — неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ. Контрольные микроорганизмы выбираются для обеспечения положительных/отрицательных реакций для всех субстратов для идентификации. В результате этого идентификации микроорганизма могут отличаться от идентификации, указанной в таблице контроля качества. Приемлемость рабочих характеристик изделия должна определяться путем сравнения результатов тестов, но не данных по идентификации.

Таблица дополнительных тестов

Микроорганизм	Субстрат	Ожидаемый результат
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Идентификация грамположительных микроорганизмов с помощью панелей с сухими средами — усовершенствованный метод идентификации с контролем качества****

Микроорганизм контроля качества	Номер ATCC	Основной субстрат-индикатор	Ожидаемый результат	За пределами Спецификация Результат	Неустойчивый субстрат
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Да

* Основные индикаторы для контроля качества предоставлены для усовершенствованного метода QC в соответствии с документом M50-A CLSI.[31] До начала применения усовершенствованной программы QC для получения подробной информации следует обращаться к документу M50-A и сверяться с применимыми требованиями надзорных органов и инспектирующих организаций для подтверждения приемлемости.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики панелей MicroScan с сухими средами для идентификации грамположительных микроорганизмов были установлены в ходе многоцентрового исследования. Клинические изоляты и исходные штаммы исследовались с использованием панелей MicroScan, а также с использованием стандартных методик с культивированием в пробирках для моделирования популяции бактерий, ожидаемой в стандартной клинической лаборатории. См. раздел «Панели с сухими (традиционными) средами для идентификации грамположительных микроорганизмов»: раздел «Грамположительные аэробные бактерии» документа Microbiologics Information Manual (Справочное руководство по микробиологическим исследованиям) для получения полного перечня микроорганизмов, включенных в эту базу данных.

Процентное совпадение с эталонным методом

Таблица 1. Идентификация

Кол-во исследованных	Количество правильных идентификаций	Количество правильных идентификаций
413	387	93,7

Рабочие характеристики планшетов MicroScan с сухими средами установлены в результате их оценки в нескольких клинических лабораториях. Антибактериальные препараты тестировались на планшетах MicroScan с сухими

средами с помощью турбидиметрического метода инокуляции с ручным считыванием. Эти результаты сравнивались с результатами, полученными с помощью эталонной системы для определения МПК методом микроразведения.

Таблица 2. CLSI[1,2]

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Амикацин	182	90,7	175/182 (96,2)
Ампициллин	338	97,6	333/338 (98,5)
Азитромицин	356	98,9	355/356 (99,7)
Цефтаролин	455	98,9	379/380 (99,7)
Хлорамфеникол[3]	647	100	606/606 (100)
Ципрофлоксацин	310	97,1	237/242 (97,9)
Кларитромицин	356	99,7	355/356 (99,7)
Клиндамицин	837	98,7	823/837 (98,3)
Даптомицин	402	97,0	392/402 (99,2)
Эритромицин	536	96,3	499/523 (95,4)
Гентамицин	558	99,3	342/349 (98,0)
Скрининговый тест на синергизм гентамицина	468	-	464/468 (99,1)
Левофлоксацин	279	99,3	278/279 (99,6)
Линезолид	649	99,2	649/649 (100)
Миноциклин	953	99,8	922/953 (96,7)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	494/517 (95,6)
Норфлоксацин	184	95,7	181/184 (98,4)
Офлоксацин	647	99,5	420/438 (95,9)
Пенициллин[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Рифампицин	795	96,6	674/690 (97,7)
Скрининговый тест на синергизм стрептомицина	468	-	465/468 (99,4)
Синерцид	496	98,0	487/496 (98,2)
Тейкопланин	947	93,6	910/947 (96,1)
Тетрациклин	647	99,7	599/606 (98,8)
Триметоприм - Сульфаметоксазол	473	98,7	465/473 (98,3)
Ванкомицин	278	99,3	268/278 (96,4)

Таблица 3. EUCAST[1,2]

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Амикацин	182	90,7	162/182 (89,0)
Ампициллин	464	95,3	118/126 (93,7)
Азитромицин	117	99,1	116/117 (99,1)
Цефтаролин	455	98,9	305/305 (100)
Хлорамфеникол[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ципрофлоксацин	134	100	133/134 (99,3)
Кларитромицин	117	100	116/117 (99,1)
Клиндамицин	837	98,7	777/837 (92,8)
Даптомицин	303	97,0	301/303 (99,3)
Эритромицин	398	95,2	389/398 (97,7)
Фосфомицин[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Гентамицин	558	99,3	337/339 (99,4)
Имипенем	35	91,4	32/35 (91,4)
Левофлоксацин	182	98,9	180/182 (98,9)
Линезолид	553	99,5	553/553 (100)
Миноциклин	784	99,9	780/784 (99,5)
Моксифлоксацин	439	99,1	430/439 (97,9)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	152/152 (100)
Офлоксацин	647	99,5	335/339 (98,8)
Пенициллин[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Синерцид	247	98,8	241/247 (97,6)
Тейкопланин	578	98,8	572/578 (99,0)
Тетрациклин	647	99,7	368/393 (93,6)
Тигециклин	451	96,5	447/451 (99,1)
Тобрамицин	558	99,5	331/339 (97,6)

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Триметоприм - Сульфаметоксазол	473	99,0	454/473 (96,0)
Ванкомицин	170	100	170/170 (100)

Таблица 4. Пороговые концентрации SFM и производителя

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Арбекацин[6]	349	100	106/107 (99,1)
Фузидовая кислота[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Канамицин[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Линкомицин[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Мупироцин (кожа)[6]	272	100	272/272 (100)
Мупироцин (назальный)[6]	272	100	272/272 (100)
Пристинамицин[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Рифампицин[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. На основании CLSI M100, 31-е изд., или EUCAST версии 11. Исключения см. в таблице интерпретационных пороговых концентраций.
2. Общее значение EA рассчитывается для всех микроорганизмов, а общее значение CA рассчитывается для всех микроорганизмов с интерпретационными критериями.
3. Для CLSI и EUCAST значения МПК хлорамфеникола демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов и всех методов считывания с турбидиметрическим методом.
4. Для CLSI и EUCAST значения МПК пенициллина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов и всех методов считывания с турбидиметрическим методом.
5. Для EUCAST значения МПК фосфомицина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения ниже при сравнении с референсным методом разведений в агаре для всех микроорганизмов, всех методов считывания и всех методов инокуляции.
6. Основано на пороговых концентрациях изготовителя.
7. На основании SFM 2008.
8. Для SFM, значения МПК канамицина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для *Streptococcus* spp. группы Viridans.
9. На основании SFM 2021 версии 1.0
10. В отношении линкомицина, *Enterococcus* spp. на основании SFM 2012, и для *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp. групп A,B,C,G (*S. agalactiae*, группа B), и стрептококки группы Viridans (группа *S. bovis*) на основании SFM 2021 версии 1.0.

Таблица 5. Тест на индукцию резистентности к клиндамицину

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	Чувствительность (+)	Специфичность (-)
Тест на индукцию резистентности к клиндамицину	305	97,8%	100%

Таблица 6. Скрининг CLSI на оксациллин и цефоксетин

CLSI		Процент	
Антибактериальный препарат	**Кол-во исследованных**	**Существенное совпадение (%)**	**Категория (%)**
Оксациллин*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Процент		
Антибактериальный препарат	**Кол-во исследованных**	**Категория (%)**	**Чувствительность (+)**	**Специфичность (-)**
Скрининговый тест с цефокситином*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Скрининг на оксациллин и цефокситин используется совместно, чтобы окончательно определить чувствительность в данной категории.

Таблица 7. Скрининг EUCAST на оксациллин и цефоксетин

EUCAST		Процент	
Антибактериальный препарат	**Кол-во исследованных**	**Существенное совпадение (%)**	**Категория (%)**
Оксациллин*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Процент		
Антибактериальный препарат	**Кол-во исследованных**	**Категория (%)**	**Чувствительность (+)**	**Специфичность (-)**
Скрининговый тест с цефокситином*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Скрининг на оксациллин и цефокситин используется совместно, чтобы окончательно определить чувствительность в данной категории.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость устанавливается путем тестирования нескольких повторений в разных условиях (например, разных партий панели, в разные дни, с использованием разных приборов, разными пользователями). К ним могут относиться штаммы для контроля качества, клинические изоляты или оба варианта. Общее соответствие составило ≥95%.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении панелей MicroScan, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Июнь 2022 г.	Первоначальный выпуск

Определения символов

Следующие символы могут использоваться для маркировки продуктов микробиологического направления Beckman Coulter.

Определения символов			
Символ	**Название символа**	**Описание стандарта**	**Стандарт**
	Запрет на повторное применение	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового применения или для применения одним пациентом в ходе одной процедуры.	ISO 15223-1, пункт 5.4.2
	Срок годности	Обозначает дату, после наступления которой не следует использовать данное медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.4
LOT	Код партии	Обозначает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1, пункт 5.1.5
REF	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.6
	Изготовитель	Обозначает производителя медицинского изделия согласно Директивам EC 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата производства	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.3
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	ISO 15223-1, пункт 5.1.2
	Содержимое рассчитано на <*n*> тестов	Обозначает общее количество IVD (диагностических тестов *in vitro*), которые можно выполнить с помощью медицинского изделия для IVD (диагностики *in vitro*). (Стандартное количество для набора реагентов).	ISO 15223-1, пункт 5.5.5

Определения символов			
Символ	**Название символа**	**Описание стандарта**	**Стандарт**
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике *in vitro*.	ISO 15223-1, пункт 5.5.1
	Температурные ограничения	Обозначает предельные температуры, не оказывающие опасного воздействия на медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.3.7
	Обратитесь к Инструкциям по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1, пункт 5.4.3
CE	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества EC	неприменимо
CONTENTS	Содержание	неприменимо	неприменимо
CONTENTS AST	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
CONTENTS ID	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
SDS	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
Made in USA	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
For Export Use Only	Только для экспорта	неприменимо	неприменимо
	Объем восстановления	неприменимо	неприменимо
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.	ISO 15223-1, пункт 5.3.1
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Информация только для США	Обозначает информацию, которая требуется только для продуктов, предназначенных для продажи в США.	неприменимо
Rx Only	Только для использования по назначению врача	Признается Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США как альтернатива сообщению «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия может осуществляться только сертифицированным практикующим специалистом или по его распоряжению»	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) 801.109(b)(1)
	Биологические риски	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. Примечание. Не следует путать этот символ с символом биологической опасности, который наносится на рабочем месте.	ISO 15223-1, пункт 5.4.1
DANGER	Опасно!	неприменимо	неприменимо
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).			

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

MicroScan
Priručnik za postupke za panele osušenih gram-pozitivnih bakterija, višeregionalni PU-05 i stariji paneli

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140, B1016-145, B1016-146, B1016-152, B1016-160, B1016-161, B1016-164, B1016-165, B1016-167, B1016-172, B1016-173, B1016-174

NAMJENA

Paneli MicroScan za MIC za gram-pozitivne bakterije / kombinirani paneli medicinski su proizvodi za *in vitro* dijagnostiku namijenjeni kvantitativnom i kvalitativnom određivanju osjetljivosti na antimikrobna sredstva i/ili kvalitativnoj identifikaciji na razini vrste u brzorastućih aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih koka, nekih izbirljivih aerobnih gram-pozitivnih koka i vrste *Listeria monocytogenes* iz izoliranih kolonija. Metode inkubacije i određivanja rezultata obuhvaćaju potpunu automatizaciju pomoću instrumenata WalkAway ili neautomatiziranu inkubaciju izvan sustava te očitavanje pomoću instrumenata autoSCAN-4 ili ručno očitavanje uz mogućnost unosa rezultata u sustav za upravljanje podacima LabPro.

CILJNI KORISNIK

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

SAŽETAK I NAČELA

Testovi osjetljivosti na antimikrobna sredstva minijaturizirana su inačica testa osjetljivosti s razrjeđenjem bujona koji je potom dehidriran. Različita antimikrobna sredstva razrijeđena su u bujonu Mueller-Hinton kalcijem i magnezijem ili bujonu Mueller-Hinton s dodatnim dopunjavanjem koncentracijama koje premošćuje raspon kliničkog interesa.[1] Bujon oksacilina nadopunjuje se natrijevim kloridom.[1] Probiri sinergije upotrebljavaju bujon od dekstroza fosfata. Inducibilni test klindamicina MicroScan namijenjen je otkrivanju inducibilne rezistencije za stafilokoke s antimikrobnim sredstvom klindamicinom.

Probir cefoksitina MicroScan namijenjen je određivanju podložnosti vrste *Staphylococcus* penicilaza-stabilnim beta-laktamima. Probir cefoksitina upotrebljava 16 – 20-satni rezultat iz jažice koja sadržava 4 mcg/mL cefoksitina i sredstva za rast, označena s CfxS te MIC oksacilina u vremenu 16 – 20 sati.

Nakon inokulacije i rehidracije standardiziranom suspenzijom organizma te inkubacijom pri 35 °C tijekom 16 – 20 sati* minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) ili kvalitativna osjetljivost (osjetljiv, srednje, rezistentan) za testni organizam utvrđuje se promatranjem najniže koncentracije antimikrobnog sredstva pri kojoj je uočena inhibicija rasta. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Izmijenjeni konvencionalni i kromogeni testovi upotrebljavaju se za identifikaciju *Micrococcaceae, Streptococcaceae*, i *Listeria monocytogenes*. Identifikacija se temelji na otkrivanju pH promjena, uporabi supstrata i rastu u prisutnosti antimikrobnih sredstava nakon inkubacije 16 – 44 sati pri 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Za točno otkrivanje otpornosti potrebno je produženo vrijeme inkubacije za sljedeće organizme / antimikrobna sredstva:

24 – 48 sati	Enterokoki	Probir sinergije streptomicina

Sadržaj priručnika za postupke naveden na oznakama proizvoda (npr. kriteriji tumačenja, vremena očitanja panela, ograničenja) može se razlikovati od kriterija u upravitelju informacija za LabPro zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

SUPSTRATI ZA IDENTIFIKACIJU

Supstrati za identifikaciju	Kratica	Supstrati za identifikaciju	Kratica
Kristal-violet	CV	Manitol	MAN
Probir mikrokoka	MS	Laktoza	LAC
Nitrat	NIT	Trehaloza	TRE
Novobiocin	NOV	Manoza	MNS
PNP-β-D-glukoronid	PGR	Natrijev klorid 6,5 %	NACL
Indoksil fosfataza	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinoza	ARA
Optohin	OPT	Riboza	RBS
Fosfataza	PHO	Inulin	INU
40 % žučni eskulin	BE	Rafinoza	RAF
L-pirolidonil-β-naftilamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Piruvat	PRV
PNP-β-D-galaktopiranozid	PGT	Jažica za rast bez timidina	TFG
urea	URE		

KLINIČKA RELEVANTNOST

Rezultati testa antimikrobne podložnosti koriste se u kombinaciji s drugim laboratorijskim rezultatima i/ili kliničkim pokazateljima radi preciznijeg odabira antimikrobne terapije u simptomatskih pacijenata. Rezultati testa za identifikaciju

koriste se i u kombinaciji s drugim laboratorijskim rezultatima i kliničkim pokazateljima radi preciznije terapije u simptomatskih pacijenata.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Koristi se samo za *in vitro* dijagnostiku.
2. Tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza pri radu s mikrobiološkim opasnim tvarima uz posebnu svijest da inokulirani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Ovaj materijal sadrži zarazne agense te ga se treba odlagati na način primjeren rukovanju biološki opasnim otpadom.
4. Rezultate ovog testa uvijek treba tumačiti u kombinaciji s pacijentovom poviješću bolesti, kliničkom slikom i drugim nalazima.
5. Jažica AST sadržava 0,005 % kristaliziranog goveđeg hemina.
6. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nijedan panel ni potrošni materijal MicroScan ne smije se ponovno upotrebljavati, osim ako je drukčije navedeno (npr. pločice za prekrivanje).
7. Proizvod sadrži materijal(e) životinjskog podrijetla iz dehidriranog mikrobiološkog medija. Prilikom rukovanja proizvodom pridržavajte se općenitih sigurnosnih smjernica.

POHRANA

Paneli osušenih gram-pozitivnih bakterija moraju se čuvati na temperaturi od 2 – 25 °C.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZ PROPADANJA

Produljeno izlaganje uvjetima skladištenja drukčijima od preporučenih može uzrokovati slabljenje antimikrobnih agensa ili hidrolizu identifikacijskih supstrata. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Za dodatnu pomoć obratite se predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Odgovarajuće uzorke treba prikupiti, transportirati i smjestiti na medije za primarnu izolaciju u skladu s postupcima preporučenima u priručniku *Manual of Clinical Microbiology* (Priručnik za kliničku mikrobiologiju).[2]

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Sadržaj za odgovarajući panel potražite na oznaci na kutiji.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

0,5 po McFarlandovom standardu zamućenosti

0,5-postotni N,N-dimetil-alfa-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) ili 250 mL (B1015-45)

0,8-postotna sulfanilna kiselina, 30 mL (B1010-44A) ili 250 mL (B1015-44)

Pipeta 100 µL

5-postotni alfa-naftol, 30 mL (B1010-42A)

40-postotni kalijev hidroksid, 30 mL (B1010-43A) ili 250 mL (B1015-43)

Pločice za prekrivanje (B1010-56B)

Opća laboratorijska oprema

Preglednik za mikrodiluciju

Mineralno ulje, 60 mL (B1010-40) ili 250 mL (B1010-40A)

Organizmi za kontrolu kvalitete (pogledajte International QC Ref. Chart (Međunarodni referentni dijagram za kontrolu kvalitete))

Reagens peptidaza, 30 mL (B1012-30B) ili 250 mL (B1015-30)

Komplet za ispuštanje reagensa (B1013-12A)

RENOK – rehidrator/inokulator (B1018-14) ili njegov ekvivalent

Mjerač zamućenosti

Vorteks

MATERIJALI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Sterilni nastavci za jednokratnu upotrebu od 100 µL

Komplet inokulatora-D (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 mL (B1015-2)

Voda za inokulum s PLURONIC®-om, 25 mL (B1015-7)*

Sustav za inokulaciju Prompt® (B1026-10D)**

Papir s naljepnicom s barkodom (B1018-129)

Poklopci za WalkAway posudice (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema panela

1. Panele koje ćete koristiti izvadite iz mjesta na kojem ih čuvate. Nemojte ih koristiti ako je pakovanje oštećeno (nije tvornički zatvoreno, probušeno je ili potrgano).
2. Razrežite vrećicu i izvadite panel. Ako ste ga čuvali u hladnjaku, odmah izvadite panel iz vrećice od folije.
3. **Paneli se ne smiju koristiti ako je došlo do bilo čega od sljedećeg:**
   A. Desikanta nema ili je oštećen.
   B. Jažice panela promijenile su boju (primjerice, PHO, razna antimikrobna sredstva).
4. Pustite da se temperatura panela prije rehidracije izjednači sa sobnom temperaturom. Panele možete poslagati jedan na drugi tako da na vrhu bude čista pločica za prekrivanje. Sve otvorene panele treba upotrijebiti istog dana ili ih baciti.

Priprema inokuluma

CLSI preporučuje redovitu provjeru gustoće inokuluma prebrojavanjem kolonija. Preporuke za prebrojavanje kolonija potražite u CLSI-jevu dokumentu M07-A11. Očekivani rezultati za *E. coli* ATCC 25922 trebali bi biti približno vrlo blizu 5 x 10^5 CFU/mL za konačne koncentracije testa.[1] Korisnik mora vrlo pažljivo pripremati inokulum, osobito kada koristi ručne metode koje ovise o tehnici, kao što su sustav Prompt ili priprema inokuluma bez fotometrijskog uređaja.

1. **Tehnika sa standardom zamućenosti – *metoda primarne inokulacije***

   Tehnika sa standardnom zamućenosti preporučuje se za izravnu inokulaciju svih aerobnih gram-pozitivnih koka ili detekciju stafilokoka otpornih na meticilin.

   A. Koristeći sterilni aplikacijski štapić, petlju ili štapić za uzorke dodirnite površinu 4 – 5 većih ili 5 – 10 manjih morfološki sličnih, dobro izoliranih kolonija s neinhibitorske pločice s hranjivom podlogom koja je stajala između 18 i 24 sata.

   B. Emulgirajte u 3 mL vode za inokulum (autoklavirane deionizirane vode).

   C. Čvrsto zatvorite i miješajte suspenziju 2 – 3 sekunde. Konačna zamućenost trebala bi biti ekvivalentna vrijednosti 0,5 po McFarlandovom standardu zamućenosti. Ekvivalentna zamućenost može se postići primjenom mjerača zamućenosti MicroScan s rasponom od 0,08 ± 0,02.

   D. Pipeta s 0,1 mL (100 µL) standardizirane suspenzije u 25 mL vode za inokulum s PLURONIC-om. Čvrsto zatvorite. Preokrenite 8 – 10 puta da biste pomiješali sadržaj.

2. **Sustav Prompt**

   Sustav Prompt može se upotrebljavati za brži rast gram-pozitivnih koka. Informacije o pravilnoj uporabi sustava Prompt potražite u priručniku Prompt Inoculation Procedural Manual (Priručnik za postupke inokulacije pomoću sustava Prompt).

   Napomena: upotrebljavati oprezno. Do nedovoljne inokulacije može doći kod organizama koji ne zadovoljavaju potrebnu veličinu, što bi moglo uzrokovati netočne rezultate testiranja podložnosti i identifikacije. Osim toga, broj kolonija stafilokoka izbrojen metodom Prompt može biti povišen te veći od CLSI očekivanog raspona. Povećan broj kolonija može negativno utjecati na antibiotske rezultate na koje utječe inokulum. Pogledajte odjeljak Ograničenja za antimikrobna sredstva za koja je poznato da su ovisna o inokulumu.

Rehidracija/inokulacija panela

Rehidracija i inokulacija izvode se pomoću sustava RENOK s pomoću uređaja Inoculators-D (B1013-4). Za uporabu pogledajte RENOK Operator's Manual (Priručnik za operatere sustava RENOK). Ako koristite neki drugi sustav, rehidrirajte sa 115 ± 10 µL vode za inokulum (PLURONIC). Trebate postići konačnu koncentraciju u jažici od 3 – 7 x 10^5 CFU/mL. Da bi se osigurale održivost i čistoća testiranih organizama, pločicu za čistoću treba pripremiti razvlačenjem inokuluma na odgovarajućoj pločici

*PLURONIC® surfaktanti, registrirani žig tvrtke BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

s hranjivom podlogom i inkubacijom u odgovarajućim uvjetima. Ako su na pločici za čistoću prisutne dvije vrste kolonija ili više njih, ponovno izolirajte kolonije i ponovite testiranje.

Biokemijsko prekrivanje

1. S pomoću bočice spremnika prekrijte jažice ARG i URE s najmanje 3 kapi mineralnog ulja. (Te su jažice podcrtane na panelu.)
2. Mediji u jažicama moraju biti posve prekriveni mineralnim uljem, ali se ulje ne smije prelijevati iz jažica.

   NAPOMENA: sustavi WalkAway automatski dodaju ulje u odgovarajuće jažice.

Inkubacija

1. Paneli se mogu inkubirati u sustavu WalkAway ili neovisno primjenom sljedećih koraka:
   A. Da biste osigurali ujednačenu termalnu distribuciju tijekom inkubacije, panele slažite u grupe od 3 – 5 komada.
   B. Postavite čistu pločicu za prekrivanje na svaku grupu panela da biste spriječili isparavanje. Pločice za prekrivanje mogu se koristiti više puta. Pločice za prekrivanje nemojte dekontaminirati alkoholom. Možete ih čistiti sredstvom za čišćenje i vodom. Dobro ih isperite i pustite da se osuše na zraku.
   C. Inkubirajte panele najmanje 16 – 20 sati pri temperaturi od 35 °C u inkubatoru u kojem se ne koristi CO_2.

Očitavanje panela

Paneli se mogu očitati ručno primjenom preglednika za mikrodiluciju te se rezultati mogu zabilježiti pomoću instrumenata MicroScan (sustavi autoSCAN-4 i WalkAway). Za upute o očitavanju panela pomoću instrumenata MicroScan pogledajte priručnik LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatere sustava LabPro).

1. Nakon 16 – 20 sati inkubacije izvadite panele iz inkubatora.
2. Obrišite dno panela krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili kondenzat ili nečistoće koji su se ondje možda nakupili.
3. Očitajte panele samo ako je kontrolna jažica jasna, a jažica za kontrolu rasta zamućena. Ne očitavajte antimikrobna sredstva ako je kontrolna jažica zamućena ili ako u jažici za rast nema rasta. Rast se u antimikrobnim jažicama pokazuje kao zamućenje koje može imati oblik bijele izmaglice diljem jažice, bijelog kruga u sredini jažice ili finog granularnog rasta diljem jažice. Neadekvatan rast definira se kada je u jažici prisutna blaga bjelina ili je bujon bistar.
4. Ako se rezultati očitavaju ručno, zabilježite rezultate na obrascu / radnom listu.
5. Očitanje podložnosti antimikrobnim agensima (MIC-ova)
   A. Očitajte sva antimikrobna sredstva, CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC uz crnu (neizravno osvijetljenu) pozadinu.
   B. Izvedite testiranje β-laktamaze za stafilokoke s MIC-om penicilina od ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Zabilježite rezultate MIC-a na sljedeći način:
      a. Nakon 16 – 20 sati inkubacije zabilježite MIC kao najnižu koncentraciju antimikrobnog agensa koja pokazuje inhibiciju rasta.
      b. Kada do rasta dolazi pri svim koncentracijama antimikrobnih agensa, MIC se bilježi kao veći od (>) najviše koncentracije.
      c. Kada do rasta ne dolazi ni u kojoj koncentraciji antimikrobnih agensa, MIC se bilježi kao manji od najniže koncentracije ili jednak njoj (≤).
      d. Čista jažica u nizu jažica s rastom, npr. rast pri 1, 2 i 8 µg/mL, ali ne i pri 4 µg/mL, naziva se preskočenom jažicom te je treba zanemariti.
      e. Mjestimični rast u izoliranim jažicama ukazuje na kontaminaciju. Testiranje treba ponoviti.
      f. Za stafilokoke s okscilinom sav rast se treba smatrati značajnim.
   D. Za točno otkrivanje otpornosti potrebno je produženo vrijeme inkubacije za sljedeće:

Inkubacija	Organizam	Antimikrobna sredstva
24 – 48 sati	Enterokoki	Probir sinergije streptomicina

   E. Funkcioniranje vankomicina na panelima MicroScan uspoređeno je s metodama razrjeđenja mikrobujona koje preporučuje CLSI. Rezultati vankomicina sa stafilokokima nakon 16 – 20 sati inkubacije (18 – 20 h za očitanja instrumenta autoSCAN-4) usporedivi su s onima dobivenima u vremenu od 24 sata referentnom metodom.
   F. Za bilježenje oksacilina i beta-laktamskih antimikrobnih sredstava pročitajte sljedeće odjeljke: BILJEŽENJE KONAČNIH REZULTATA OKSACILINA i PRAVILA ZA PREDVIĐANJE OSJETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.
   G. U jažicama koje sadržavaju aminoglikozide (primjerice, gentamicin) i makrolide (primjerice, eritromicin) rast nije toliko obilan kao u jažici za kontrolu rasta zbog razlika u bazalnim medijima. Te rezultate potrebno je oprezno tumačiti.

H. „Učinak zaostajanja" može se primijetiti u nekim kombinacijama lijekova/organizama. Za arbekacin, uz *S. aureus* ATCC 29213 pri pripremi inokuluma pomoću sustava Prompt. Zaostajanje trimetoprim-sulfametoksazola (T/S) prilikom uporabe sustava za rehidraciju-inokulaciju RENOK nastaje zbog koncentracije inokuluma. Krajnju točku treba očitati kao najnižu koncentraciju koja u usporedbi s jažicom za rast pokazuje:

a. Približno 80 % smanjenja rasta (T/S)

b. Bijeli krug promjera manjeg od 2 mm ili

c. Bijeli poluprozirni krug.[2]

I. Može se primijetiti blaga izmaglica u klasi antimikrobnih sredstava flurorokinolona (primjerice, ciproflaksin, norfloksacin, olfoksacin) prilikom uporabe metode Prompt inokulacije i stafilokoka, uključujući organizam Kontrole kvalitete *S. aureus* ATCC 29213. To se NE smije protumačiti kao rast.

J. Ako organizam ne raste u jažici za rast bez timidina (TFG), ne smije se prijaviti MIC za T/S.

6. Očitavanje identifikacijskih supstrata

A. Očitajte sve supstrate za identifikaciju uz bijelu pozadinu, osim CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC, koje je potrebno čitati uz crnu (neizravno osvijetljenu) pozadinu.

B. Rezultati IDX i PHO zabilježeni su nakon inkubacije tijekom 16 – 20 sati.

C. Panele s negativnim PGT-om i manje od 3 pozitivna ugljikohidrata potrebno je ponovno inkubirati na dodatna 24 sata prije izvršavanja završnog očitavanja i identifikacije.

D. Samo se panelima s 3 ugljikohidrata ili panelima pozitivnima na PGT reakciju smiju dodati reagensi tijekom 16 – 20 sati. U vremenu 40 – 44 sata dodajte reagense bez obzira na broj pozitivnih testova.

E. Prije dodavanja reagensa zabilježite sve pozitivne reakcije.

F. Dodajte reagense kako slijedi:

1) Dodajte 1 kap 40-postotnog kalijevog hidroksida (KOH) i 1 kap 5-postotnog alfa-naftola u jažicu s VP-om. Pričekajte barem 20 minuta da se VP reakcija razvije prije očitavanja.

2) Dodajte 1 kap 0,8-postotne sulfanilinske kiseline i 1 kap 0,5-postotnog N, N-dimetil-alfa-naftilamina u jažicu NIT. Pričekajte barem 5 minuta da se NIT reakcija razvije prije očitavanja.

3) Dodajte 2 kapi reagensa peptidaze u jažicu PYR. Pričekajte 2 minute prije očitavanja.

G. Za pomoć pri biokemijskom tumačenju pogledajte odjeljak REZULTATI.

REZULTATI

1. **Biokemijski rezultati**

A. **Biokemijska tumačenja**

Jažica	Reagens	Pozitivno	Negativno
CV MS NOV OPT NACL BAC		Rast	Nema rasta
NIT	Dodajte 1 kap 0,8-postotne sulfanilinske kiseline i 1 kap 0,5-postotnog N, N-dimetil-alfa-naftilamina. Pričekajte 5 minuta da se reakcija razvije.	Od ružičastog do crvenog	Bistro (bezbojno) može biti vrlo blijedo ružičasto
PGR PHO PGT	Bilo koja nijansa žute treba se tumačiti kao pozitivna. Upotrijebite jažicu NOV kao negativnu kontrolu.	Žuta	Bistar (bezbojan)
IDX		Plava do siva / precipitat	Prozirni (bezbojni) ili bijeli precipitat
VP	Dodajte jednu kap 40-postotnog KOH i jednu kap 5-postotnog alfa-naftola. Pričekajte barem 20 min da se reakcija razvije.	Od ružičastog do crvenog	Bistro (bezbojno) do smeđe, može biti zamućeno ili vrlo blijedo ružičasto
BE		Od tamnosmeđe do crne	Prozirni (bezbojni) do svijetlosmeđi
PYR	Dodajte 2 kapi reagensa peptidaze. Pričekajte 2 minute da se reakcija razvije.	Crvena / od narančaste do crvene	Od žute do narančaste/crvene
ARG		Ružičasta / od narančaste do ružičaste	Od žutog do narančastog
URE		Ružičasta	Od žutog do narančastog

Jažica	Reagens	Pozitivno	Negativno
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Svaka naznaka narančaste boje trebala bi se smatrati negativnom.	Žuta	Od narančastog do crvenog
HEM		Beta	Alfa ili gama
LOC	Samo za raspoznavanje panela sustava autoSCAN-4 i WalkAway.		

2. **Načela reakcija identifikacija**

Kristalviolet (CV): rast u prisutnosti niske koncentracije kristalviolet bojila koristi se za razlikovanje streptokoka (pozitivnih) od stafilokoka (uglavnom negativnih).

Zaslon za mikrokoke (MS): rast u prisutnosti niskih koncentracija bacitracina (0,05 µg/mL) koristi se za razlikovanje stafilokoka (pozitivnih) od mikrokoka (negativnih).

Nitrati (NIT): smanjenje nitrata otkriva se na temelju nastanka crvene boje nakon dodavanja 0,8-postotne sulfanilne kiseline i 0,5-postotnog N,N-dimetil-alfa-naftilamina. Streptokoki su negativni na nitrate, a većina stafilokoka je pozitivna na nitrate.

Novobiocin (NOV): otpornost na niske koncentracije (1,6 µg/mL) novobiocina karakteristika je nekih stafilokoka.

Glikozidaze (PGR, PGT): sposobnost organizma da stvara određeni enzim glikozidaze otkriva se na temelju razdvajanja kompleksa p-nitrofenil-ugljikohidrata koji otpušta p-nitrofenol, koji je žute boje.

Indoksil fosfataza (IDX): hidroliza indoksil fosfata enzimskom indoksil fosfatazom rezultira netopivim plavim spojem. Većina stafilokoka pozitivnih na koagulazu i DNazu pozitivna je na IDX.

Voges-Proskauer (VP): acetilmetilkarbinol, koji nastaje iz glukoze, reagira s 40-postotnim kalijevim hidroksidom i 5-postotnim alfa-naftolom radi stvaranja crvene boje.

Optohin (OPT): osjetljivost na optohin karakteristika je bakterije *Streptococcus pneumoniae*. Optohin ne inhibira druge streptokoke ni stafilokoke.

Fosfataza (PHO): alkalna fosfataza razdvaja p-nitrofenil fosfat na neorganski fosfat i p-nitrofenol, koji je žute boje.

Žučni eskulin (BE): organizmi sposobni za rast u 40-postotnoj žuči i hidrolizirajućem eskulinu otkrivaju se na temelju proizvodnje crnog precipitata nastalog reakcijom eskuletina hidrolitičkog proizvoda sa željezovim citratom. Streptokoki iz skupine D, neki viridans streptokoki i neki stafilokoki pozitivni su na BE.

Pirolidonil-beta-naftilamid (PYR): organizmi koji proizvode pirolidonazu razdvajaju L-pirolidonil-beta-naftilamid na L-pirolidon i beta-naftilamin, koji se kombinira s reagensom peptidaza (p-dimetil-aminocinamaldehidom) radi stvaranja crvene boje.

Arginin (ARG): dehidrolizacija arginina rezultira alkanizacijom medija koja se detektira na temelju promjene žute boje u crvenu na crvenom indikatoru za fenol.

Urea (URE): enzim ureaza dijeli ureju koji stvara amonijak. Posljedično povišenje pH vrijednosti otkriva crveni indikator fenola.

Ugljikohidrati (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): fermentacja određenog ugljikohidrata rezultira stvaranjem kiseline. Posljedični pad pH vrijednosti otkriva se na temelju žute boje na indikatoru za fenol.

6,5 % NaCl (NACL): tolerancija na 6,5-postotni natrijev klorid pokazuje se rastom. Tolerancija na sol koristi se za razlikovanje enterokoka od neenterokoka.

Bacitracin (BAC): osjetljivost na niske koncentracije bacitracina indicirana je izostankom rasta i karakteristika je bakterije *Streptococcus pyogenes*.

Piruvat (PRV): upotreba piruvata rezultira stvaranjem kiseline. Posljedični pad pH vrijednosti otkriva se na temelju žute boje na indikatoru za fenol.

Hemoliza (HEM): streptolizin S i O, koje stvaraju streptokoki, uzrokuju potpunu ili djelomičnu lizu eritrocita u agaru koji sadrži ovčju krv.

3. **Identifikacija organizama**

Biotype Lookup Program u sklopu Upravitelja informacija za LabPro i na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter koristi se za identifikaciju nepoznatih testiranih organizama. Rezultati 27 testova za streptokoke i 18 testova za mikrokoke prevedeni su u 9 ili 6-znamenkaste brojeve biotipa. U programu se navode identifikacija organizma i relativne vjerojatnosti, poredane od najveće prema najmanjoj i do kumulativne vjerojatnosti od 99,9 %. Ako se pojavi broj biotipa označen kao „Vrlo rijedak biotip”, pogledajte softver LabPro (Utilities (Uslužni alati)>System (Sustav)>Biotype Lookup

(Traženje biotipa)), Biotype Lookup Program (Program za traženje biotipa) na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter ili se obratite predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

4. **Tumačenje rezultata MIC-a**

Osjetljivost se određuje usporedbom MIC-a organizma s razinom antimikrobnog sredstva koju je moguće utvrditi u krvi ili urinu. U sljedećoj tablici navedeni su kriteriji za tumačenje koje propisuju CLSI-jev dokument, EUCAST-ove smjernice, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazilski odbor za testiranje antimikrobne osjetljivosti) (BrCAST) i Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Izvješće Odbora za antibiogram Francuskog mikrobiološkog društva) (CA-SFM). Neki od njih razlikuju se od interpretativnih prijelomnih točaka proizvođača lijeka.

Interpretativne prijelomne točke[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI[6]**			**OSTALO[7]**		
Antimikrobna sredstva	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. izdanje) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Kloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. i *Enterococcus* spp. β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B) Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus*, grupa A, B, C, G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciproflaksacin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicin[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28. izdanje) β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)[10] *Streptococcus*, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromicin[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B) *Streptococcus*, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomicin[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidinska kiselina[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicin[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloksacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus*, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) (EUCAST v6.0) β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B) Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Linkomicin[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus*, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8

Interpretativne prijelomne točke[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OSTALO**[7]		
Antimikrobna sredstva	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus, grupa A, B, C, G (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. grupe Viridans (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (koža)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nazalno)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp., beta-hemolitička grupa (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupe Viridans (grupa *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksacilin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* i *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. grupe Viridans (grupa *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. grupe Viridans (grupa *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciklin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp., beta-hemolitička grupa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupe Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus, grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim – sulfametoksazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vankomicin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Stafilokoki negativni na koagulazu		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolitički streptokoki (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoki grupe Viridans (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus, grupa A, B, C, G (S. *agalactiae*, grupa B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. grupe Viridans (grupa *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Antimikrobna sredstva obuhvaćena ovim panelom nisu dokazano sigurna ni djelotvorna pri liječenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za bilježenje rezultata antimikrobnih sredstava koja dokazano djeluju protiv grupa organizama *in vitro* ili u kliničkim infekcijama pogledajte odgovarajuće dokumente sa smjernicama ili uputu o lijeku priloženu u farmaceutskom pakiranju.

2. MIC prijavite samo kada nema navedenih specifičnih prijelomnih točaka ili ograničenja za vrste (pogledajte odjeljak Ograničenja postupka i odjeljak o PRAVILIMA ZA PREDVIĐANJE OSJETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Na temelju dokumenta EUCAST V11.0.[30]
4. Kategorija I nije navedena u EUCAST-ovim smjernicama, ali se tumači kao vrijednosti između prijelomnih točaka S i R. Ako su prijelomne točke S i R iste vrijednosti, kategorije I nema.
5. Prema EUCAST-u prijelomna točka MIC-a od S ≤ 0,001 mg/L proizvoljna je prijelomna točka „izvan mjerila" kojom se kategoriziraju organizmi divljeg tipa (organizmi bez fenotipski mjerljivih mehanizama rezistencije na sredstvo) kao „osjetljivi pri povećanom izlaganju" (I). Za kombinacije organizma i sredstava nemojte nikada prijavljivati „osjetljiv pri standardnom režimu doziranja" (S); smiju se prijavljivati samo I* ili R. U dokumentu Adult Therapy Guide Legend (Legenda vodiča za terapiju za odrasle) potražite informacije o prijavljivanju za određeni panel.
6. Na temelju interpretativnih prijelomnih točaka navedenih u CLSI-jevu dokumentu M100, 31. izdanje i M45-A3. Neka antimikrobna sredstva obuhvaćena ovim panelom nisu dokazano sigurna i učinkovita pri liječenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za bilježenje rezultata antimikrobnih sredstava koja su se pokazala aktivnima protiv grupa organizama *in vitro* ili u kliničkim infekcijama pogledajte CLSI M100, tablice 1 i 2 ili uputu o lijeku priloženu u farmaceutskom pakiranju.[31]
7. DRUGA terapija može se temeljiti na prijelomnim točkama proizvođača lijeka, SFM-a ili BrCAST-a. Detalje potražite u fusnotama u nastavku.
8. Za enterokoke negativne na beta-laktamazu, pogledajte rezultat penicilina.
9. Za streptokoke pogledajte rezultat penicilina.
10. Budući da nema otpornih sojeva, CLSI trenutačno može definirati samo kategoriju rezultata „podložno". Sojevi koji daju rezultate koji upućuju na kategoriju „nije podložno" moraju se odmah poslati u referentni laboratorij na dodatno testiranje.
11. DRUGA terapija na temelju kriterija koje je utvrdio BrCAST.[32]
12. DRUGA terapija na temelju prijelomnih točaka proizvođača lijeka.
13. Prijavljuje se samo sistemska terapija.
14. DRUGA terapija na temelju interpretativnih prijelomnih točaka navedenih u izvješću Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Odbor za antibiogram Francuskog mikrobiološkog društva) (CA-SFM) iz 2021. godine.[33]
15. Prijavljuje se samo uroterapija.
16. Pogledajte odjeljak BILJEŽENJE KONAČNIH REZULTATA OKSACILINA.

NAPOMENA: Kriteriji za tumačenje navedeni na oznakama proizvoda mogu se razlikovati od kriterija u Upravitelju informacija za LabPro zbog razlika u verzijama izdanja softvera i panela.

NAPOMENA: Antimikrobna sredstva navedena u tablici interpretativnih prijelomnih točaka možda neće biti dostupni na svim vrstama panela.

NAPOMENA: Intrinzična rezistencija može biti inherentna ili prirođena (nestečena) antimikrobna rezistencija, što se odražava u antimikrobnoj rezistenciji divljeg tipa svih ili gotovo svih predstavnika vrste. Intrinzična rezistencija toliko je česta da je testiranje osjetljivosti nepotrebno. Pogledajte dodatak CLSI-jeva dokumenta M100 Intrinsic Resistance (Intrinzična rezistencija) te EUCAST-ova stručna pravila za intrinzičnu rezistenciju za kombinacije antimikrobnih sredstava i organizama koje bi trebalo prijaviti kao rezistentne. Mali postotak (1 – 3 %) može izgledati osjetljivo zbog varijacije metode, mutacije ili niskih razina ekspresije rezistencije.

BILJEŽENJE KONAČNIH REZULTATA OKSACILINA

Konačni rezultat oksacilina određuje se na temelju osjetljivosti *Staphylococcus* spp. na testu probira oksacilina i cefoksitina (CfxS). Rezultat CfxS i MIC za oksacilin očitavaju se nezavisno u vremenu 16 – 20 sati te se potom obrađuju softverom LabPro ili tumače ručno kako bi se odredilo konačno tumačenje oksacilina. Pravila tumačenja prikazana su u sljedećim tablicama:

CLSI

MIC		**Tumačenje oksacilina**		
CfxS	Oksacilin MIC	*S. aureus* ili *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (osim *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*
≤ 4 Neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ili 2	S	R provjera *mec*A (pogledajte komentar)	R
	>2	R	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 ili 2	R*	R provjera *mec*A (pogledajte komentar)	R
	>2	R	R	R

Komentar: *Staphylococcus* spp. (isključujući *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*) s MIC-ovima oksacilina 1 ili 2 daju varijabilne rezultate *mec*A. Provedite testiranje *mec*A ako je terapija beta-laktamima kritična za skrb o pacijentu. Softver LabPro generirat će oznaku za CNS izolate kada su MIC-ovi oksacilina 1 ili 2 µg/mL. Zadano

tumačenje bit će R. Međutim, status *mec*A je varijabilan i potrebno ga je provjeriti prije nego što se ti izolati prijave kao osjetljivi na oksacilin (samo za status *mec*A negativan).

EUCAST[1,2]

MIC		Tumačenje oksacilina	
CfxS	Oksacilin MIC	*S. aureus* (uključujući *S. intermedius, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*, podvrsta *coagulans*), *S. lugdunensis* ili *S. saprophyticus*	Vrsta *Staphylococcus* (isključujući *S. aureus, S. lugdunensis* i *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*, podvrsta *coagulans*)
≤ 4 Neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ili 2	S	R
	>2	R	R
> 4 Poz.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Slijedi dokument EUCAST v11.0 uz dodatak dokumenta CLSI M100 31. izdanje, preporuke za testiranje i bilježenje MIC-a cefoksitina.
2. Slijedi dokument EUCAST v11.0 uz dodatak bilježenja koagulaza-negativnih prijelomnih točaka oksacilina za *S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*.

Softver LabPro upotrebljava tumačenja R* za CLSI i EUCAST kada rezultat probira cefoksitina promijeni tumačenje rezultata MIC-a za oksacilin. Prilikom ručnog tumačenja rezultata potrebno se također pridržavati tih kriterija; zvjezdica, međutim, nije potrebna.

PRAVILA ZA PREDVIĐANJE OSJETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predviđa osjetljivost na beta-laktamska antimikrobna sredstva i *Staphylococcus* spp. pomoću rezultata testa probira penicilina, oksacilina i cefoksitina na temelju smjernica CLSI-ja i EUCAST-a.

Sljedeća antimikrobna sredstva imat će predviđeni rezultat osjetljivosti:

Klasa antimikrobnih sredstava	Potklasa antimikrobnih sredstava	Antimikrobni agens	Ako je penicilin – S i konačni oksacilin – S	Ako je penicilin – R i konačni oksacilin – S	Ako je penicilin – S ili R i konačni oksacilin – R, R*
Penicilini	Aminopenicilin	Ampicilin	S*	R*	R*
	Ureidopenicilin	Piperacilin	S*	R*	R*
	Karboksipenicilin	Tikarcilin	S*	R*	R*
Kombinacije β-laktama / inhibitora β-laktamaze		Amoksicilin – kalijev klavulanat	S*	S*	R*
		Ampicilin – sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperacilin – tazobaktam	S*	S*	R*
		Tikarcilin – kalijev klavulanat	S*	S*	R*
Cefemi		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaksim	S*	S*	R*
		Ceftriakson	S*	S*	R*
		Cefuroksim	S*	S*	R*
		Cefalotin	S*	S*	R*
Karbapenemi		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Zvjezdica (*) pojavit će se pored svakog predviđenog tumačenja. Prilikom ručnog tumačenja rezultata potrebno se također pridržavati tih kriterija; zvjezdica, međutim, nije potrebna.

INDUCIBILNI TEST KLINDAMICINA

Inducibilni test klindamicina namijenjen je za otkrivanje inducibilne otpornosti u stafilokoka otpornih ili srednje otpornih na eritromicin i podložnih ili srednje podložnih na klindamicin. Za ekspresiju otpornosti zbog gena *erm* možda će biti potrebna indukcija eritromicinom. Rezultati ICd-a ekvivalentni su testu aproksimacije diska D-zone. Kriteriji interpretacije prikazani su u sljedećoj tablici:

Test na antimikrobna sredstva	Negativno	Positive
Inducibilni test klindamicina - stafilokoki	≤ 4/0,5 µg/mL	>4 /0,5 µg/mL

Kada je eritromicin I ili R, a klindamicin je S ili I, a test ICd je pozitivan, klindamicin je potrebno prijaviti kao otporan.

PROBIR SINERGIJE STREPTOMICINA I GENTAMICINA

Pri enterokoknom endokarditisu uporaba samo penicilina ili ampicilina dovodi do čestih neuspjeha u liječenju. Kada su enterokoki *in vitro* osjetljivi na visoke razine streptomicina ili gentamicina, dodavanje ovog antimikrobnog sredstva penicilinu ili ampicilinu sinergijsko je i klinički je u korelaciji sa stopom poboljšanog izlječenja.[34,35] Prema CLSI-jevu dokumentu M07-A11, preporučena metoda za otkrivanje rezistencije na aminoglikozide visokog stupnja (HLAR) za mikrodiluciju u bujonu jest kako slijedi.

Antimikrobno sredstvo	Srednje	Inkubacija	Koncentracija
Gentamicin	BHI[1]	24 sata	500 µg/mL
streptomicin	BHI[1]	24 – 48 sati	1000 µg/mL

1. Usporedivi rezultati prikazani su u ograničenom testiranju s bujonom s dekstroza fosfatom.

Funkcioniranje probira sinergije gentamicina i streptomicina na panelima MicroScan uspoređeno je s referentnim metodama za mikrobujon koje preporučuje CLSI. Svaki dokaz zamućenja potrebno je smatrati rastom ili ponovno inkubirati u svrhu potvrde rezultata. Rezultati dobiveni sinergijom gentamicina nakon inkubacije od 18 sati bili su usporedivi s rezultatima dobivenima nakon vremena od 24 sata pomoću referentne metode. Za najbolju detekciju rezistencije probirom sinergije streptomicina potrebno je inkubirati panele MicroScan na 24 – 48 sati.

JAŽICA ZA RAST BEZ TIMIDINA

Za rast nekih bakterija potreban je timidin. Te bakterije mogu pokazivati lažnu podložnost sulfonamidima zbog nedostatka timidina u bujonu Mueller-Hinton. Ako organizam ne raste u jažici TFG, ne smije se prijaviti MIC za T/S.

DAPTOMICIN

Daptomicin uključuje dopunjavanje kalcijem koje preporučuje CLSI. Nije potrebno dodatno dopunjavanje.

OGRANIČENJE POSTUPKA

1. Paneli gram-pozitivnih bakterija MicroScan ne smiju se upotrebljavati za određivanje osjetljivosti *Streptococcus* osim grupa *S. agalactiae* (grupa B) i *S. bovis*. Te je izolate potrebno testirati upotrebljavajući prihvaćenu metodu kao što je panel MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI preporučuje dopunjavanje bujona Mueller Hinton liziranom konjskom krvi prilikom testiranja izbirljivih streptokoka (CLSI-jev dokument M07) i *L. monocytogenes* (CLSI-jev dokument M45).[1,36] Postupak za panele MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije razlikuje se od te preporuke. Ako u jažici za rast postoji neodgovarajući rast, rezultati MIC-a iz grupe *S. agalactiae* (grupa B), grupe *S. bovis* i *L. monocytogenes* nisu valjani i potrebno je upotrijebiti alternativnu metodu.
3. Panel osušenih gram-pozitivnih bakterija MicroScan može se upotrebljavati kako bi se identificirali izbirljivi streptokoki. Ako se u jažici za rast ne pojavi dovoljan rast, biokemijski rezultati nisu valjani i potrebno je upotrijebiti drugu metodu.
4. Anaerobne bakterije – paneli Pos Combo/Pos MIC nisu prikladni za testiranje anaerobnih gram-pozitivnih koka.
5. Možda će biti potrebni dodatni testovi radi konačne nepobitne identifikacije u slučaju kada dođe do identifikacije s malom vjerojatnošću (<85 %); pogledajte Mikrobiološki priručnik.
6. MIC-ovi s penicilinom za stafilokoke negativne na koagulazu možda neće biti korisni u predviđanju otpornosti zbog β-laktamaze. Stoga se za potvrđivanje MIC-ova treba provesti test na β-laktamazu. Dokazano je da sojevi *S. saprophyticus* s penicilin MIC-ovima od 1 – 2 µg/mL ne proizvode β-laktamazu te stoga ampicilin, amoksicilin ili penicilin mogu biti lijek za infekcije urinarnog trakta s tim organizmima.
7. U jažicama nekih antimikrobnih agensa može se zbog nepotpunog rastapanja sastojaka nekih medija pojaviti lagana bjelina. To ne treba tumačiti kao rast.
8. Tumačenje rezultata testa mora provoditi obučeno kliničko osoblje koje će koristiti vlastitu prosudbu, znanje, a po potrebi i dodatne potvrdne testove prije nego što prihvati identifikaciju organizma.
9. Brojevi biotipova ne smiju se koristiti za identifikaciju fenotipa sojeva izoliranih iz različitih uzoraka uzetih od istog bolesnika.
10. Rezultati dobiveni pomoću niže navedenih kombinacija organizama i antimikrobnih sredstava pokazali su diskrepanciju MIC-ova u usporedbi s metodom reference dobivene ostavljanjem preko noći. Ako je antimikrobno sredstvo važno za njegu pacijenata, potrebno je upotrebljavati drugi postupak ili ne prijaviti rezultat antimikrobnog sredstva zbog niske korelacije.

Organizam	Lijekovi za koje, ako su od kritične važnosti za skrb o bolesniku, treba koristiti alternativnu metodu	Lijekovi za koje se neće navesti rezultati[1]
S. pneumoniae		Sve
Viridans streptokoki osim grupe *S. bovis*		Sve
Beta-hemolitički streptokoki osim *S. agalactiae* (grupa B)		Sve
Svi streptokoki		Amikacin Amoksicilin – kalijev klavulanat Ampicilin – sulbaktam Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin Ciproflaksacin Klaritromicin Klindamicin Ertapenem Fosfomicin Fusidinska kiselina Gentamicin Imipenem Kanamicin Meropenem Minociklin Moksifloksacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloksacin Penicilin (samo EUCAST) Piperacilin – tazobaktam Rifampin (samo CLSI) Teikoplanin Tikarcilin – kalijev klavulanat Tobramicin Trimetoprim – sulfametoksazol
Enterokoki		Amikacin Amoksicilin – kalijev klavulanat Ampicilin – sulbaktam Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin Klaritromicin Ertapenem Fosfomicin

Organizam	Lijekovi za koje, ako su od kritične važnosti za skrb o bolesniku, treba koristiti alternativnu metodu	Lijekovi za koje se neće navesti rezultati[1]
		Fusidinska kiselina Kanamicin Levofloksacin (samo EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacilin – tazobaktam Rifampin (samo SFM) Tetraciklin (samo EUCAST) Tikarcilin – kalijev klavulanat Trimetoprim – sulfametoksazol
Enterokoki osim *E. faecium*		Sinercid (samo EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Sve osim ampicilina i penicilina
Stafilokoki Koagulaza-negativni		Teikoplanin (samo EUCAST)
Stafilokoki Koagulaza-negativni Otporni na meticilin		Ertapenem
Stafilokoki Otporni na meticilin		Piperacilin – tazobaktam
S. agalactiae (grupa B)		Netilmicin Sinercid (samo EUCAST)
Grupa *S. bovis*		Ampicilin (samo EUCAST) Eritromicin Levofloksacin (samo EUCAST) Linezolid (samo EUCAST) Synercid Tetraciklin (samo EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (samo CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Kada LabPro ne izostavi ispis, ručno izostavite rezultat. Za upute pogledajte LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatere sustava LabPro).
2. Ograničenje je primjenjivo samo prilikom uporabe panela bez razrjeđenja od 16 µg/mL.

11. Vrsta *E. faecium* otporna na vankomicin može se razlikovati od vrste *E. gallinarum* provjerom pokretljivosti i proizvodnje pigmenta (pogledajte Tablicu s dodatnim testovima u Mikrobiološkom priručniku).
12. Raspon kontrole kvalitete za neka antimikrobna sredstva nije u skladu s rasponima kontrole kvalitete prihvatljivima za CLSI navedenima u dokumentu CLSI. Za određene informacije pogledajte tablicu Kontrola kvalitete.
13. Sustav Prompt pokazao je povišene MIC-ove s flourokinolonima (primjerice, ciprofloksacin), linkozamidima (primjerice, klindamicin) i makrolidima (primjerice, eritromicin) sa stafilokokima u usporedbi s referentnom metodom. Koncentracija inokuluma ključna je za te kombinacije antimikrobnih organizama. Ako se pomoću sustava Prompt dobilo tumačenje Srednje podložan ili Otporan, prije prijavljivanja rezultata potrebno je upotrebljavati drugu metodu dobivanja rezultata podložnosti (npr. zamućenost s pomoću formata bez prijelomnih točaka).
14. Testovi razrjeđivanja bujona i agara možda neće točno otkriti otpornost na penicilin i ampicilin u sojeva enterokoka koji proizvode β-laktamazu.
15. Sposobnost panela MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije da otkriju rezistenciju na arbekacin, linezolid i ceftarolin nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u trenutku usporednog testiranja.
16. Važno je odrediti sojeve vrste *Enterococcus* s obzirom na to da Synercid nije aktivan protiv vrste *E. faecalis*.
17. Rezultati instrumenata autoSCAN-4 i WalkAway dobiveni uz *S. saprophyticus* i mupirocin pokazali su diskrepanciju MIC-ova u usporedbi s ručnim očitavanjem panela. Rezultate MIC-ova za te izolate potrebno je dobiti ručnim očitavanjem panela.
18. Paneli osušenih gram-pozitivnih bakterija MicroScan otkrili su otpornost na vankomicin u sojevima VRSA *S. aureus* dostupnima u vrijeme komparativnog testiranja. Sposobnost panela osušenih gram-pozitivnih bakterija MicroScan da otkriju otpornost na vankomicin u drugim sojevima vrste *S. aureus* nepoznata je zbog ograničenog broja otpornih sojeva dostupnih za komparativno testiranje.

19. Rezultati instrumenta autoSCAN-4 dobiveni s vankomicinom i stafilokokima pokazali su potencijal za lagani rast pri inkubaciji od 16 sati. Rezultati vankomicina sa stafilokokima trebaju se očitati na instrumentu autoSCAN-4 nakon inkubacije 18 – 20 sati.
20. Sustav Prompt pokazao je povišene MIC-ove daptomicina sa stafilokokima u usporedbi s referentnom metodom. Ako se pomoću sustava Prompt dobilo nepodložno tumačenje, prije prijavljivanja rezultata potrebno je upotrebljavati drugu metodu dobivanja podložnog rezultata (primjerice, zamućenje).
21. Sustav Prompt ne smije se upotrebljavati kada je veličina kolonije manja od vrha štapića. Primjeri organizma koji možda ne zadovoljavaju potrebnu veličinu su *Streptococcus* spp.osim grupa *S. bovis* i *S. agalactiae* (grupa B). Odabir premalih kolonija dovest će do nedovoljne inokulacije i može uzrokovati da otporni organizam djeluje kao podložni. Za kolonije manje od vrha štapića potrebno je upotrebljavati drugu metodu pripreme inokuluma.
22. Rezultati MIC-a za vrste *Abiotrophia/Granulicatella*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa*, i *Rothia* kontraindicirani su za uporabu i ne smiju se prijavljivati.
23. Za prijelomne točke proizvođača lijeka, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije da otkriju rezistenciju na arbekacin nije poznata jer u trenutku testiranja nisu bili dostupni rezistentni sojevi.
24. Za EUCAST, zbog pojave vrlo velikih pogrešaka uz kloramfenikol i očitanja na sustavu autoSCAN-4 s metodom inokulacije uz zamućenje i Prompt, rezultate za vrste iz roda *Staphylococcus* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
25. Za EUCAST, rezultati dobiveni uz fosfomicin za očitanja na sustavu autoSCAN-4 uz inokulaciju zamućenjem i Prompt bili su unutar kategorijalne sukladnosti, ali izvan bitne podudarnosti u usporedbi s referentnom metodom. Ako su od kritične važnosti za skrb o pacijentu, panele treba potvrditi ručno.
26. Za EUCAST, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije da otkriju rezistenciju na fosfomicin nije poznata jer u trenutku testiranja nisu bili dostupni dovoljni brojevi rezistentnih sojeva.
27. Za EUCAST, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije da otkriju rezistentne *S. lugdunensis* ili *S. saprophyticus* pomoću oksacilina nije poznata zbog ograničenog broja rezistentnih sojeva dostupnih za usporedno testiranje.
28. Za SFM, zbog rezultata kontrole kvalitete izvan raspona uz kanamicin i očitanja na sustavu WalkAway uz metodu inokulacije Prompt, rezultate za vrstu *Staphylococcus* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
29. Za SFM, zbog visoke stope pogreške MAJ-a uz kanamicin i očitanja na sustavu WalkAway uz metodu inokulacije Prompt, rezultate za vrstu *Staphylococcus* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.

REZULTATI KOJI NAVODE NA POGREŠNE ZAKLJUČKE

Prema CLSI-jevu standardu M07-A11 može doći do opasnih rezultata koji navode na pogrešne zaključke prilikom testiranja određenih antimikrobnih sredstava na određene organizme. Za enterokoke ta su antimikrobna sredstva sljedeća: cefalosporini, aminoglikozidi (osim testiranja rezistencije visoke razine), klindamicin i trimetoprim/sulfametoksazol. Ta antimikrobna sredstva za vrstu *Listeria* spp. uključuju cefalosporine. Kada se pojave prethodno navedene kombinacije antimikrobnih sredstava i organizama, LabPro neće zabilježiti tumačenje.

KONTROLA KVALITETE

Prihvatljivost identifikacijskih medija i antimikrobnih sredstava treba provjeriti testiranjem organizama čije su reakcije i rasponi MIC-a poznati. U sljedećoj su tablici navedeni rezultati za preporučene kontrolne organizme iz zbirke American Type Culture Collection (ATCC) *. Tablica kontrole kvalitete sveobuhvatna je tablica koja sadrži raspone MIC-a za sva razrjeđenja na panelima MicroScan za osušene bakterije; očitajte je nakon inkubacije od 16 – 20 sati. Možda ćete, ovisno o razrjeđenjima na vrsti panela, morati ekstrapolirati podatke iz tablice kontrole kvalitete. Podatke o kontroli kvalitete specifične za panel možete pronaći i na obrascima za izvješćivanje o kontroli kvalitete. U nastavku su navedeni primjeri ekstrapolacije.

Organizam za kontrolu kvalitete	Kratica	Krajnja točka tablice kontrole kvalitete	Razrjeđenja na panelu	Ekstrapolirani raspon kontrole kvalitete
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tablica za kontrolu kvalitete antimikrobnih agensa za osušene gram-pozitivne panele**

Antimikrobni agens	Kratica	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Raspon MIC-a[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Raspon MIC-a	*E. faecalis* ATCC 51299 Raspon MIC-a	*E. coli* ATCC 35218 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC 43300 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC BAA-977 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC 25923 Raspon MIC-a
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Amoksicilin – kalijev klavulanat	Aug	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ampicilin	Am	0,25-1	≥0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Antimikrobni agens	Kratica	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Raspon MIC-a[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Raspon MIC-a	*E. faecalis* ATCC 51299 Raspon MIC-a	*E. coli* ATCC 35218 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC 43300 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC BAA-977 Raspon MIC-a	*S. aureus* ATCC 25923 Raspon MIC-a
Ampicilin-Sulbaktam	A/S	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Arbekacin	Abk	Nije primjenjivo	≤1-2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Azitromicin	Azi	Nije primjenjivo	0,5-2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefazolin	Cfz	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefdinir	Cdn	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefepim	Cpe	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefotaksim	Cft	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Probir cefoksitina	CfxS	Nije primjenjivo	≤4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	>4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ceftriakson	Cax	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefuroksim	Crm	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefalotin	Cf	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Kloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ciproflaksacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Klaritromicin	Cla	Nije primjenjivo	0,12-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Klindamicin	Cd	4-16	0,06-0,25	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Daptomicin	Dap	1-4	0,25-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ertapenem	Etp	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Eritromicin	E	1-4	≤0,25-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Fosfomicin	Fos	16->64	≤4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Fusidinska kiselina	FA	≤2	≤2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Probir sinergije gentamicina	GmS	≤500	Nije primjenjivo	>500	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Inducibilni test klindamicina	ICd	Nije primjenjivo	≤4/0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	>4/0,5	Nije primjenjivo
Kanamicin	K	Nije primjenjivo	≤8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Levofloksacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Linkomicin	Lin	>8	≤1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Meropenem	Mer	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Minociklin	Min	1-4	0,06-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Moksifloksacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Mupirocin	Mup	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Norfloksacin	Nxn	≤4	≤4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ofloksacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Oksacilin	Ox	>2	≤0,25-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Penicilin	P	0,5-2	≥0,25	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Piperacilin-Tazobaktam	P/T	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Pristinamicin	Prs	2->2	≤0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Rifampicin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Probir sinergije streptomicina	StS	≤1000	Nije primjenjivo	>1000	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Teikoplanin	Tei	≤1	≤1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tetraciklin	Te	4->8	≤1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tikarcilin – kalijev klavulanat	Tim	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tobramicin	To	Nije primjenjivo	≤1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Trimetoprim – sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Vankomicin	Va	1-4	0,5-2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

* American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, SAD.

1. Raspon nekih antimikrobnih agensa nije u skladu s prihvatljivim rasponima kontrole navedenima u CLSI-jevom dokumentu M100.
2. Raspon = očekivana vrijednost (µg/mL).
3. Ako je MIC gentamicina ≤ 1 – 2, gentamicin je potrebno uzeti u obzir u kontroli sa sustavom inokulacije Prompt.
4. Organizam namijenjen isključivo za testiranje radi kontrole kvalitete.

2. Tablica kontrole kvalitete za supstrat za identifikaciju osušenih gram-pozitivnih bakterija

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Nije primjenjivo
NOV[3]	-	Nije primjenjivo	-	Nije primjenjivo
PGR[3]	-	-	-	Nije primjenjivo
IDX	+	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Nije primjenjivo
PHO	+	Nije primjenjivo	-	Nije primjenjivo
BE	-	+	+	Nije primjenjivo
PYR	Nije primjenjivo	+	-	Nije primjenjivo
ARG	+	+	-	Nije primjenjivo
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Nije primjenjivo
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Nije primjenjivo	+	-
TRE	Nije primjenjivo	+	+	-
MNS	Nije primjenjivo	+	+	-
NACL	Nije primjenjivo	+	-	Nije primjenjivo
SOR	Nije primjenjivo	+	-	Nije primjenjivo
ARA[3]	Nije primjenjivo	-	-	Nije primjenjivo
RBS	Nije primjenjivo	+	-	Nije primjenjivo
INU	Nije primjenjivo	-	+	Nije primjenjivo
RAF	Nije primjenjivo	-	+	Nije primjenjivo
BAC[3]	Nije primjenjivo	+	+	Nije primjenjivo
PRV	Nije primjenjivo	+	-	Nije primjenjivo
TFG	+	+	+	Nije primjenjivo

1. Očitavanje bakterije *M. luteus* ATCC 49732 na instrumentima MicroScan nakon 16 – 18 h u dijelu o MIC-u izvješća o kontroli kvalitete može navesti rezultat N/A (Nije primjenjivo). To ni u kojem trenutku očitavanja ne utječe na rezultate kontrole kvalitete supstrata za identifikaciju.
2. American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, SAD.
3. Dodatne pozitivne ili negativne reakcije za svaki biokemijski rezultat po potrebi potražite u tablici dodatnih testova.
4. Može biti potrebna 24-satna inkubacija.

N/A = nije primjenjivo

NAPOMENA: organizmi za kontrolu kvalitete biraju se tako da omogućuju pozitivne/negativne reakcije za sve identifikacijske supstrate. Zato se identifikacije organizama mogu razlikovati od onih navedenih na dijagramu kontrole kvalitete. Prihvatljivost performansi proizvoda potrebno je utvrditi usporedbom rezultata testa, a ne identifikacijom.

Dodatni stol za testiranje

Organizam	Supstrat	Očekivani rezultat
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identifikacija osušenih gram-pozitivnih bakterija – pojednostavnjena kontrola kvalitete identifikacije***

Organizam za kontrolu kvalitete	ATCC broj	Supstrat ključnog indikatora	Očekivani rezultat	Izvan Specifikacija Rezultat	Labilni supstrat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	da

* Ključni indikatori za kontrolu kvalitete dostupni su za pojednostavnjenu kontrolu kvalitete u skladu s CLSI-jevim dokumentom M50-A.[31] Prije implementacije programa pojednostavnjene kontrole kvalitete pogledajte pojedinosti u dokumentu M50-A i obratite se odgovarajućim regulatornim tijelima i inspekcijskim skupinama radi potvrđivanja prihvatljivosti.

RADNE ZNAČAJKE

Tvrdnje o performansama identifikacijskog panela MicroScan za osušene gram-pozitivne bakterije temelje se na multicentričnom ispitivanju. Klinički izolati i gotovi sojevi testirani su na panelima MicroScan i metodologijama konvencionalnih epruveta radi predstavljanja vrste bakterijske populacije očekivane u uobičajenom kliničkom laboratoriju. Pogledajte (konvencionalne) panele za osušene pozitivne bakterije: Cjelovit popis organizama obuhvaćenih bazom podataka potražite u odjeljku o gram-pozitivnim aerobnim bakterijama u priručniku Microbiologics Information Manual (Mikrobiološki informativni priručnik).

Postotna sukladnost s referentnom metodom

Tablica 1. Identifikacija

Broj testiranih	Broj točne identifikacije	Broj točne identifikacije
413	387	93,7

Performanse osušenih panela MicroScan utvrđene su prilikom evaluacija u nekoliko kliničkih laboratorija. Antimikrobni agensi testirani su na panelima osušenih bakterija MicroScan primjenom metode zamućenosti s inokulumom i očitani ručno. Ti su se rezultati uspoređivali s referentnim sustavom mikrodilucijskog MIC-a.

Tablica 2. CLSI[1,2]

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Kloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciproflaksacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromicin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamicin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicin	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Probir sinergije gentamicina	468	-	464/468 (99,1)
Levofloksacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minociklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicin	795	96,6	674/690 (97,7)
Probir sinergije streptomicina	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciklin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim – sulfametoksazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomicin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tablica 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Kloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciproflaksacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromicin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamicin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicin	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloksacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minociklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksifloksacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Tetraciklin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim – sulfametoksazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomicin	170	100	170/170 (100)

Tablica 4. Prijelomne točke SFM-a i proizvođača lijeka

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusidinska kiselina[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomicin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (koža)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nazalno)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicin[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Na temelju dokumenta CLSI M100, 31. izdanje ili EUCAST V11. Iznimke potražite u tablici interpretativnih prijelomnih točaka.
2. Ukupni EA izračunava se za sve organizme, a ukupni CA izračunava se za sve organizme s kriterijima za tumačenje.
3. Za CLSI i EUCAST, vrijednosti MIC-a za kloramfenikol imale su tendenciju biti za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih više u usporedbi s referentnom metodom mikrodilucije u bujonu za sve organizme i sve metode očitanja sa zamućenjem.
4. Za CLSI i EUCAST, vrijednosti MIC-a za penicilin imale su tendenciju biti za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih više u usporedbi s referentnom metodom mikrodilucije u bujonu za sve organizme i sve metode očitanja sa zamućenjem.
5. Za EUCAST, vrijednosti MIC-a za fosfomicin imale su tendenciju biti za jedno ili više dvostrukih razrjeđenja niže u usporedbi s referentnom metodom razrjeđenja agara za sve organizme za sva očitanja i sve metode inokulacije.
6. Na temelju prijelomnih točaka proizvođača lijeka.
7. Na temelju dokumenta SFM 2008.
8. Za SFM, vrijednosti MIC-a za kanamicin imale su tendenciju biti za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih više u usporedbi s referentnom metodom mikrodilucije u bujonu za *Streptococcus* spp. grupe Viridans.
9. Na temelju dokumenta SFM 2021 v1.0.
10. Za linkomicin, *Enterococcus* spp. na temelju dokumenta SFM 2012 i za *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp., grupa A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupa B) i streptokoke grupe Viridans (grupa *S. bovis*) na temelju dokumenta SFM 2021 v1.0.

Tablica 5. Inducibilni test klindamicina

Antimikrobni agens	Broj testiranih	Osjetljivost (+)	Specifičnost (-)
Inducibilni klindamicin	305	97,8 %	100 %

Tablica 6. CLSI-jev probir oksacilina i cefoksitina

CLSI		Postotak	
Antimikrobni agens	Broj testiranih	Bitna podudarnost (%)	Kategorijalni (%)
Oksacilin*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Postotak		
Antimikrobni agens	Broj testiranih	Kategorijalni (%)	Osjetljivost (+)	Specifičnost (-)
Probir cefoksitina*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Probir oksacilina i cefoksitina zajedno se upotrebljavaju za određivanje konačne izvedbe kategorije.

Tablica 7. EUCAST-ov probir oksacilina i cefoksitina

EUCAST		Postotak	
Antimikrobni agens	Broj testiranih	Bitna podudarnost (%)	Kategorijalni (%)
Oksacilin*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Postotak		
Antimikrobni agens	Broj testiranih	Kategorijalni (%)	Osjetljivost (+)	Specifičnost (-)
Probir cefoksitina*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Probir oksacilina i cefoksitina zajedno se upotrebljavaju za određivanje konačne izvedbe kategorije.

OBNOVLJIVOST

Reproducibilnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uvjetima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može obuhvaćati sojeve kontrole kvalitete, kliničke izolate ili oboje. Opća je sukladnost bila ≥ 95 %.

JAMSTVENA IZJAVA

Na sustav se primjenjuju jamstvene odredbe navedene u ugovornom sporazumu za sustav ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za postupke rutinskog preventivnog održavanja. Popravci proizašli iz neprovođenja tih postupaka održavanja u naznačenim vremenskim intervalima obavljaju se po nahođenju tvrtke Beckman Coulter i na trošak kupca.

OBAVIJEST KORISNIKU

Svaki ozbiljan incident povezan s panelima MicroScan mora se prijaviti tvrtki Beckman Coulter i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Lipanj 2022.	Početno izdanje

Pojmovnik simbola

Na naljepnicama na mikrobiološkim proizvodima tvrtke Beckman Coulter mogu se nalaziti sljedeći simboli.

Pojmovnik simbola			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
	Nemojte ponovno upotrijebiti	Označava medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom bolesniku tijekom jednog zahvata.	ISO 15223-1, članak 5.4.2
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.	ISO 15223-1, članak 5.1.4
LOT	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže.	ISO 15223-1, članak 5.1.5
REF	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za prepoznavanje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1, članak 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.3
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO 15223-1, članak 5.1.2
Σ	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: *<n>*	Označava ukupni broj *in vitro* dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću proizvoda za *in vitro* dijagnostiku. (Obično se nalazi na kompletima reagensa.)	ISO 15223-1, članak 5.5.5
IVD	Medicinski proizvod za *in vitro* dijagnostiku	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za *in vitro* dijagnostiku.	ISO 15223-1, članak 5.5.1
	Ograničenje temperature	Naznačuje granične temperature kojima je moguće bez opasnosti izlagati medicinski proizvod.	ISO 15223-1, članak 5.3.7
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu.	ISO 15223-1, članak 5.4.3
CE	Oznaka CE	Regulatorna oznaka usklađenosti s europskim propisima	nije primjenjivo
CONTENTS	Sadržaj	nije primjenjivo	nije primjenjivo
CONTENTS AST	Sadržaj (pakiranje)	Antimikrobni agens (kratica)	nije primjenjivo
CONTENTS ID	Sadržaj (pakiranje)	Identifikacijski supstrat (kratica)	nije primjenjivo
SDS	Sigurnosno-tehnički list	Označava sigurnosno-tehnički list.	nije primjenjivo
Made in USA	Proizvedeno u SAD-u	nije primjenjivo	nije primjenjivo
For Export Use Only	Samo za izvoz	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Rekonstitucijski volumen	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Lomljivo, rukujte oprezno	Označava medicinski proizvod koji je moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno.	ISO 15223-1, članak 5.3.1
	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj	ISO 7000: 0623

Pojmovnik simbola			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
Info For USA Only	Informacije samo za SAD	Informacije obavezne samo za proizvode namijenjene američkom tržištu.	nije primjenjivo
Rx Only	Upotreba samo na recept	Američka Agencija za hranu i lijekove taj natpis smatra zamjenom za izjavu: „Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranim liječnicima ili uz njihov nalog”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biološki rizici	Označava moguću prisutnost bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom. Napomena: ovaj se simbol ne smije zamijeniti sa znakom „biološka opasnost” koji je namijenjen za uporabu na radnom mjestu.	ISO 15223-1, članak 5.4.1
DANGER	Opasnost	nije primjenjivo	nije primjenjivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. 1. dio: Opći zahtjevi).			

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual (Процедурно ръководство за грам-положителни панели), мултирегионално PU-05 и по-стари панели

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Панелите MicroScan с MIC на положителни организми/комбо са медицинско изделие за *ин витро* диагностика, предназначено за количествено и качествено определяне на чувствителност към антимикробни средства и/или качествена идентификация на ниво видове на бързоразвиващи се аеробни и факултативно анаеробни грам-положителни коки, някои взискателни към хранителната среда аеробни грам-положителни коки и *Listeria monocytogenes* от изолирани колонии. Методите за инкубиране и определяне на резултати включват пълна автоматизация с инструменти WalkAway или неавтоматизирано офлайн инкубиране с отчитане на инструменти autoSCAN-4 или с ръчно отчитане с възможност за въвеждане на резултати в системата за управление на данни LabPro.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Тестовете за антимикробна чувствителност са миниатюрни отражения на тестовете за чувствителност с разреждане на бульон, които са били дехидратирани. Различни антимикробни средства са разредени в среда на Мюлер-Хинтън с калций и магнезий или среда на Мюлер-Хинтън с допълнително добавяне до концентрации, свързващи обхвата на клиничния интерес.[1] Среда с оксацилин се допълва с натриев хлорид.[1] Скрининг тестовете за синергизъм използват среда с декстроза фосфат. Тестът за индуцируем клиндамицин MicroScan е предназначен за откриване на индуцируема резистентност за стафилококи с антимикробно средство клиндамицин.

Тестът за цефокситин MicroScan е предназначен за определяне на чувствителността към бета-лактами, стабилни на пеницилиназа, на видовете *Staphylococcus*. Тестът за цефокситин използва резултата, получен след 16–20 часа, от ямка, съдържаща цефокситин с 4 µg/mL, и среда за растеж, обозначена със CfxS, и MIC на оксацилин на 16–20-ия час.

След инокулиране и рехидратиране със стандартизирана суспензия на организма и инкубация при 35°C за 16–20 часа* минималната инхибираща концентрация (MIC) или качествена чувствителност (чувствителен, интермедиерен или резистентен) на тестовия организъм се определя чрез наблюдение на най-ниската антимикробна концентрация, показваща инхибиране на растежа. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

За идентифициране на *Micrococcaceae, Streptococcaceae* и *Listeria monocytogenes* се използват модифицирани конвенционални и хромогенни тестове. Идентификацията се основава на откриване на промени в pH, използване на субстрат и растеж в присъствието на антимикробни агенти след 16–44 часа инкубация при 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Точното откриване на резистентност изисква удължени инкубационни времена за следния организъм/антимикробни средства:

24–48 часа	Ентерококи	Тест за синергизъм за стрептомицин

Съдържанието на процедурното ръководство, посочено в документацията (напр. критерии за интерпретация, времена за отчитане на панели, ограничения), може да се различава от критериите в информационния мениджър LabPro поради разлики във версиите на софтуера и панелите.

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ СУБСТРАТИ

Идентификационни субстрати	Съкр.	Идентификационни субстрати	Съкр.
Кристално виолетово	CV	Манитол	MAN
Тест за микрококи	MS	Лактоза	LAC
Нитрат	NIT	Трехалоза	TRE
Новобиоцин	NOV	Маноза	MNS
PNP-β-D-глюкуронид	PGR	Натриев хлорид 6,5 %	NACL
Индоксил фосфатаза	IDX	Сорбитол	SOR
Фогес-Проскауер	VP	Арабиноза	ARA
Оптохин	OPT	Рибоза	RBS
Фосфатаза	PHO	Инулин	INU
40 % жлъчен ескулин	BE	Рафиноза	RAF
L-пиролидонил-β-нафтиламид	PYR	Бацитрацин	BAC
Аргинин	ARG	Пируват	PRV

Идентификационни субстрати	Съкр.	Идентификационни субстрати	Съкр.
PNP-β-D-галактопиранозид	PGT	Ямка за растеж без тимидин	TFG
Урея	URE		

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Резултатите от тестовете за антимикробна чувствителност се използват заедно с други лабораторни резултати и/или клинични индикатори за прецизиране на избора на антимикробно лечение при симптоматични пациенти. Резултатите от тестовете за идентифициране се използват също така заедно с други лабораторни резултати и клинични индикатори за прецизиране на лечението при симптоматични пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *in vitro* диагностика.
2. Съблюдавайте асептични техники и установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури, като обърнете специално внимание, че инокулираните панели е възможно да съдържат патогенни организми.
3. Този материал съдържа инфекциозни агенти и трябва да бъде изхвърлян по подходящ за биологично опасни отпадъци начин.
4. Резултатите от този тест трябва винаги да бъдат интерпретирани във връзка с анамнезата на пациента, клиничната картина и други находки.
5. Ямката AST съдържа 0,005 % хемин говежди кристализиран.
6. Само за еднократна употреба. Всички панели MicroScan и консумативи не трябва да се използват повторно, освен ако не е посочено друго (напр. покривни поставки).
7. Този продукт съдържа материал(и) от животински произход от дехидратирана микробиологична среда. Съблюдавайте основните указания за безопасност с цел защита при работа с продукта.

СЪХРАНЕНИЕ

Изсушените грам-положителните панели трябва да бъдат съхранявани при 2–25°C.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен

SDS Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ДАННИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Продължително излагане при условия на съхранение, различни от препоръчаните, може да доведе до загуба на активност на антимикробните агенти или хидролиза на идентификационни субстрати. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Свържете се с представителя на Beckman Coulter или с дистрибутора за допълнителна помощ.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Подходящи образци трябва да бъдат събирани, транспортирани и поставяне върху първична изолираща среда в съответствие с процедурите, препоръчани в *Manual of Clinical Microbiology* (Ръководство по клинична микробиология).[2]

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Вижте етикета на кутията за съдържанието на конкретния панел.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Стандарт за мътност 0,5 McFarland

0,5 % N,N-диметил-алфа-нафтиламин, 30 mL (B1010-45A) или 250 mL (B1015-45)

0,8 % сулфанилова киселина, 30 mL (B1010-44A) или 250 mL (B1015-44)

100 µL пипетор

5 % алфа нафтол, 30 mL (B1010-42A)

40 % калиев хидроксид, 30 mL (B1010-43A) или 250 mL (B1015-43)

Поставки с капак (B1010-56B)

Общо лабораторно оборудване

Визуализатор за микроразреждане

Минерално масло, 60 mL (B1010-40) или 250 mL (B1010-40A)

Организми за контрол на качеството (вижте International QC Ref. Chart [Международна справочна диаграма за КК])

Реактив за пептидаза, 30 mL (B1012-30B) или 250 mL (B1015-30)

Комплект с дозатор за реактив (B1013-12A)

RENOK – рехидратор/инокулатор (B1018-14) или еквивалентен

Турбидиметър

Вортекс

МАТЕРИАЛИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

100 µL стерилни накрайници за пипета за еднократна употреба

Набор Inoculator-D (B1013-4)

Инокулумна вода, 3 mL (B1015-2)

Инокулумна вода с PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Система за инокулация Prompt® (B1026-10D)**

Хартиен етикет с баркод (B1018-129)

Капаци на поставки WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Подготовка на панела

1. Извадете панелите, които ще бъдат използвани от мястото на съхранение. Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена (незапечатана, пробита или разкъсана).
2. Разрежете плика и извадете панела. Ако е съхраняван в хладилник, незабавно извадете панела от фолиевия плик.
3. **Панелите не трябва да се използват, ако съществува някое от следните условия:**
   A. Липсва десикант или е нарушен.
   B. Ямките на панела са обезцветени (напр. PHO, различни антимикробни средства).
4. Изчакайте панелите да достигнат стайна температура преди рехидратиране. Панелите могат да бъдат подредени един върху друг с поставена върху тях прозрачна поставка с капак. Всички отворени панели трябва да се използват в рамките на един ден или да се изхвърлят.

Подготвяне на инокулум

CLSI препоръчва периодично проверяване на плътностите на инокулума чрез определяне на количеството на колониите. Вижте документ CLSI M07-A11 за препоръки относно броя на колониите. Очакваните резултати за *E. coli* ATCC 25922 трябва да бъдат съвсем близо до 5 x 10^5 CFU/mL за крайните концентрации в теста.[1] Потребителят трябва да упражнява голямо внимание при подготовката на инокулума, особено при ръчните методи, които зависят от техниката, например системата Prompt или инокулум, приготвен без помощта на фотометрично изделие.

1. **Стандартна техника с мътност – *Метод с първичен инокулум***

   За директно инокулиране на всички аеробни грам-положителни коки или за откриване на резистентни на метицилин стафилококи се препоръчва стандартната техника с мътност.

   A. Като използвате стерилна апликационна пръчица, примка или тампон, докоснете повърхността на 4–5 големи или 5–10 малки морфологично подобни, добре изолирани колонии от 18–24-часова неинхибиторна агарна плака.
   B. Емулгирайте в 3 mL инокулумна вода (автоклавирана дейонизирана вода).
   C. Затворете плътно и разклатете суспензията за 2–3 секунди. Окончателната мътност трябва да бъде еквивалентна на тази на стандарт за мътност 0,5 McFarland. Еквивалентна мътност може да бъде постигната чрез използва на турбидиметър MicroScan с диапазон 0,08 ± 0,02.
   D. Пипетирайте 0,1 mL (100 µL) от стандартизираната суспензия в 25 mL инокулумна вода с PLURONIC. Затворете плътно. Обърнете 8–10 пъти, за да смесите.

*Повърхностно активните вещества PLURONIC®, регистрирана търговска марка на BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

2. **Система Prompt**

   Системата Prompt може да се използва за по-бързо нарастване на грам-положителни коки. Вижте Prompt Inoculation procedural manual (Процедурно ръководство за инокулация Prompt) за правилната употреба на системата Prompt.

   Забележка: Използвайте внимателно. При организми, които не отговарят на изискването за размер и цвят, може да възникне недостатъчно инокулиране и би могло да се получат некоректни резултати от теста за чувствителност и идентификация. Заедно с това броят на колониите стафилококи може да бъде повишен при метода Prompt и може да бъде по-голям от очаквания диапазон по CLSI. Повишеният брой на колониите може да повлияе неблагоприятно резултатите за антибиотиците, които се повлияват от инокулума. Вижте раздела „Ограничения“ за антимикробни средства, за които е известно, че зависят от инокулума.

Рехидратиране/инокулиране на панела

Рехидратирането и инокулацията се извършват със системата RENOK с Inoculators-D (B1013-4). Вижте RENOK Operator's Manual for use (Ръководство на оператора за употреба на RENOK). Ако се използва алтернативна система, рехидратирайте със 115 ± 10 µL инокулумна вода (PLURONIC). Трябва да се постигне крайна концентрация в ямката 3–7 X 10^5 CFU/mL. За да се гарантира жизнеспособността и чистотата на тествания организъм, трябва да се приготви чиста плака чрез посявка на ивици на инокулума в подходяща агарна плака и инкубиране при подходящи условия. Ако на чистата плака са представени два или повече типа колонии, изолирайте повторно колониите и повторете теста.

Биохимични апликации

1. С флакон с пипета апликирайте поне 3 капки минерално масло в ямките ARG и URE. (Тези ямки са подчертани в панела.)
2. Средата в ямките трябва да бъде напълно покрита с минерално масло, но маслото не трябва да прелива от ямките.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Системите WalkAway автоматично добавят масло към съответните ямки.

Инкубация

1. Панелите могат да бъдат инкубирани в система WalkAway или инкубирани офлайн при изпълнение на следните стъпки:
   A. За да се гарантира равномерно разпределение на топлината по време на инкубиране, подредете панелите в групи от 3–5.
   B. Поставете прозрачна поставка с капак върху всяка група панели, за да предотвратите изпаряване. Поставките с капак може да се използват повторно. Не обеззаразявайте поставките с капак със спирт. Те може да бъдат почиствани със сапун и вода. Изплакнете добре и оставете да изсъхне на въздух.
   C. Инкубирайте панелите в продължение на 16–20 часа в инкубатор при 35°C, в който не се използва CO_2.

Отчитане на панелите

Панелите могат да бъдат отчитани ръчно, като се използва визуализатор за микроразреждане и записани резултати или на апаратура на MicroScan (системи autoSCAN-4 и WalkAway). Вижте LabPro Operator's Guide (Ръководство на оператора за LabPro) за инструкции относно отчитането на панели с апаратура на MicroScan.

1. След 16–20 часа инкубация отстранете панелите от инкубатора.
2. Изтрийте долната част на панела с кърпа без мъх, за да премахнете конденза или замърсяванията, които може да има по него.
3. Отчитайте панелите само ако контролната ямка е прозрачна и контролната ямка за растеж е мътна. Не отчитайте антимикробните средства, ако контролната ямка е мътна или ако няма растеж в ямката за растеж. Растежът в ямките се проявява като мътност, която може да прилича на бяла мъглявина в цялата ямка, на бял диск в центъра на ямката или на фин зърнест растеж в цялата ямка. Неадекватен растеж се дефинира като лека белезникавост в ямката или ако бульонът е прозрачен.
4. Ако резултатите се отчитат ръчно, запишете резултатите в бланка/работен журнал.
5. Отчитане на антимикробни чувствителности (MIC)
   A. Отчетете всички антимикробни средства, CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC, на черен фон (недиректно осветени).
   B. Изпълнете тестване на β-лактамаза за стафилококи с MIC на пеницилин ≤ 0,12 µg/mL.[1]
   C. Записвайте MIC резултатите по следния начин:
      a. След инкубация 16–20 часа запишете MIC като най-ниската антимикробна концентрация, показваща инхибиране на растежа.
      b. Когато настъпи растеж във всички концентрации на дадено антимикробно средство, MIC се регистрира като по-голяма от (>) най-високата концентрация.

c. Когато не се наблюдава растеж в някоя от концентрациите на антимикробните средства, MIC се отбелязва като по-малка от или равна на (≤) най-ниската концентрация.

d. Чиста ямка в серия ямки за растеж, напр. растеж на 1, 2 и 8 µg/mL, но не и 4 µg/mL, се нарича пропусната ямка и трябва да бъде игнорирана.

e. Точков растеж в изолирани ямки показва замърсяване. Тестът трябва да се повтори.

f. При стафилококи с оксацилин всякакъв растеж трябва да бъде разглеждан като значителен.

D. Точното откриване на резистентност изисква удължени инкубационни времена за следните:

Инкубиране	Организъм	Антимикробни средства
24–48 часа	Ентерококи	Тест за синергизъм за стрептомицин

E. Работните характеристики на ванкомицин на панелите MicroScan са сравнени с методи с микробульонно разреждане, препоръчани от CLSI. Резултатите за ванкомицин със стафилококи след инкубация в продължение на 16–20 часа (18–20 ч при отчитане с инструмент autoSCAN-4) бяха сравними с тези, получени на 24-ия час с референтния метод.

F. За отчитане на оксацилин и бета-лактамни антимикробни средства вижте следните раздели: ОТЧИТАНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНИ РЕЗУЛТАТИ ЗА ОКСАЦИЛИН и ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМНИ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. При ямки, съдържащи аминогликозиди (напр. гентамицин) и макролиди (напр. еритромицин), е възможно растежът да не бъде толкова силен, колкото в ямката за контрол на растежа, поради разлики в основните среди. При интерпретирането на тези резултати трябва да се внимава.

H. При някои комбинации медикамент/организъм може да се наблюдава „ефект на разрастване“. При арбекацин, с *S. aureus* ATCC 29213 при подготовка на инокулум със системата Prompt. Разрастването при триметоприм-сулфаметоксазол (T/S) с използване на система RENOK за рехидратиране/инокулиране се дължи на концентрацията на инокулума. Крайната точка трябва да се отчита като най-ниската концентрация, която при сравнение с ямката за растеж показва:

a. Приблизително 80 % намаляване на растежа (T/S)

b. Бял диск, който е с диаметър, по-малък от 2 mm, или

c. Бял диск, който е полупрозрачен.[2]

I. Може да се наблюдава слаба мътност с антимикробни средства от клас флуорохинолони (например ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), когато се използва методът Prompt за инокулиране и стафилококи, включително организъм за контрол на качеството *S. aureus* ATCC 29213. Това НЕ трябва да се интерпретира като растеж.

J. Ако даден организъм не расте в ямката с растеж без тимидин (TFG), за T/S не трябва да бъде отчитана MIC.

6. Отчитане на идентификационни субстрати

A. Отчетете всички идентификационни субстрати с бял фон, с изключение на CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC, които трябва да бъдат отчетени на черен фон (недиректно осветени).

B. Резултатите за IDX и PHO се записват на 16–20-ия час инкубация.

C. Панели с отрицателни PGT и по-малко от 3 положителни въглехидрата трябва да бъде повторно инкубирани за допълнителни 24 часа, преди да се направи окончателно отчитане и идентификация.

D. Само на панели, които имат 3 въглехидрата или са положителни за PGT реакция, трябва да се добавят реактиви на 16–20-ия час. На 40–44-ия час добавете реактиви независимо от броя положителни тестове.

E. Преди добавяне на реактиви запишете всички положителни реакции.

F. Добавете реактиви по следния начин:

1) Добавете 1 капка 40 % калиев хидроксид (KOH) и 1 капка 5 % алфа нафтол към ямката VP. Преди отчитане изчакайте поне 20 минути за протичане на реакция VP.

2) Добавете по 1 капка от 0,8 % сулфанилова киселина и 0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин към ямката NIT. Преди отчитане изчакайте поне 5 минути за протичане на реакция NIT.

3) Добавете 2 капки реактив за пептидаза към ямката PYR. Преди отчитане изчакайте 2 минути.

G. Вижте раздела РЕЗУЛТАТИ за помощ за интерпретация на биохимичните тестове.

РЕЗУЛТАТИ

1. Биохимични резултати

A. Интерпретации на биохимични тестове

Ямка	Реагент	Положителен	Отрицателен
CV MS NOV OPT NACL BAC		Растеж	Без растеж
NIT	Добавете 1 капка 0,8 % сулфанилова киселина и 1 капка от 0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин. Изчакайте 5 минути, за да протече реакцията.	Розов до червен	Прозрачен (безцветен) може да бъде много бледорозов
PGR PHO PGT	Всеки нюанс на жълтото трябва да се интерпретира като положителен резултат. Използвайте ямка NOV като отрицателна контрола.	Жълт	Прозрачен (безцветен)
IDX		Бял до сив/утайка	Прозрачен (безцветен) или бяла утайка
VP	Добавете 1 капка 40 % KOH и 1 капка 5 % алфа нафтол. Изчакайте поне 20 минути, за да протече реакцията.	Розов до червен	Прозрачен (безцветен) до кафяв може да бъде мътен или много бледорозов
BE		Тъмнокафяв до черен	Прозрачен (безцветен) до светлокафяв
PYR	Добавете 2 капки реактив за пептидаза. Изчакайте 2 минути, за да протече реакцията.	Червено-оранжев до червен	Жълт до оранжево-червен
ARG		Розово-оранжев до розов	Жълт до оранжев
URE		Розов	Жълт до оранжев
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Всеки оттенък на оранжевото следва да се счита за отрицателен.	Жълт	Оранжево до червено
HEM		Бета	Алфа или гама
LOC	Само за разпознаване на панели със системи autoSCAN-4 и WalkAway.		

2. **Принципи на реакциите за идентификация**

Кристално виолетово (CV): Растеж при наличие на ниски концентрации на кристално виолетово се използва за разграничаване на стрептококи (положителни) от стафилококи (предимно отрицателни).

Скрининг за Micrococcus (MS): Растеж при наличие на ниска концентрация на бацитрацин (0,05 µg/mL) се използва за разграничаване на стафилококи (положителни) от микрококи (отрицателни).

Нитрат (NIT): Редуцирането на нитрат до нитрит се открива чрез образуване на червен цвят след добавяне на 0,8 % сулфанилова киселина и 0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин. Стрептококите са нитрат отрицателни, докато повечето стафилококи са нитрат положителни.

Новобиоцин (NOV): Резистентност към ниски концентрации (1,6 µg/mL) на новобиоцин е характерна за някои стафилококи.

Гликозидази (PGR, PGT): Способността на даден организъм да произвежда специфичен гликозидазен ензим се открива чрез разграждането на p-нитрофенил-въглехидратния комплекс, при което се отделя p-нитрофенол, който е с жълт цвят.

Индоксил фосфатаза (IDX): При хидролиза на индоксил фосфат от ензима индоксил фосфатаза се получава неразтворимо синьо съединение. Повечето коагулаза и DNase положителни стафилококи са положителни за IDX.

Фогес-Проскауер (Voges-Proskauer) (VP): Ацетилметилкарбинолът, получаван от глюкоза, реагира с 40 % калиев хидроксид и 5 % алфа нафтол, за да образува червен цвят.

Оптохин (OPT): Чувствителността към оптохин е характерна за *Streptococcus pneumoniae*. Други стрептококи и стафилококи не се инхибират от оптохин.

Фосфатаза (PHO): Алкалната фосфатаза разлага p-нитрофенилов фосфат на неорганичен фосфат и p-нитрофенол, който е жълт на цвят.

Жлъчен ескулин (BE): Организми, които могат да се развиват в среда на 40 % жлъчен и хидролизиращ ескулин, се откриват чрез формирането на черна утайка, която се получава от реакцията на хидролизния продукт ескулетин с железен цитрат. Стрептококи от група D, някои слабопатогенни стрептококи и някои стафилококи са положителни за BE.

Пиролидонил-β-нафтиламид (PYR): Организми, които образуват пиролидоназа разграждат L-пиролидонил-β-нафтиламид на L-пиролидон и β-нафтиламин, който се комбинира с реактива за пептидаза (p-диметил-аминоцинамалдехид) за образуването на червен цвят.

Аргинин (ARG): Дехидролизацията на аргинин води до алкализиране на средата, което се открива чрез промяна на жълтия цвят в червен в индикатора фенолово червено.

Урея (URE): Ензимът уреаза разгражда уреата до образуване на амоняк. Резултатното повишаване на pH се открива чрез индикатора фенолово червено.

Въглехидрати (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Ферментацията на конкретен въглехидрат води до образуване на киселина. Открива се последващо намаляване на pH от промяната на цвета на индикатора фенолово червено в жълт цвят.

6,5 % NaCl (NACL): Устойчивост към 6,5 % натриев хлорид се демонстрира чрез растеж. Устойчивост на соли се използва за разграничаване на ентерококи от не-ентерококи.

Бацитрацин (BAC): Чувствителността към ниски концентрации на бацитрацин се показва чрез липса на растеж и е характерна за *Streptococcus pyogenes*.

Пируват (PRV): Използването на пируват води до образуване на киселини. Резултатното намаляване на pH се открива чрез промяната на цвета на индикатора фенолово червено в жълт цвят.

Хемолиза (HEM): Стрептолизин S и O, които се произвеждат от стрептококи, причиняват пълно или частично лизиране на червените кръвни клетки в агар, съдържащ овча кръв.

3. **Идентификация на организъм**

Biotype Lookup Program в информационния диспечер LabPro и на уебсайта на Beckman Coulter се използва за идентификация на неизвестни тестови организми. Резултати от 27 теста за Streptococcaceae и 18 теста за Micrococcaceae са транслирани съответно в 9 или 6-цифрен номер на биотип. Програмата посочва идентификацията на организми и относителните вероятности по реда на най-високата вероятност до кумулативна сума от 99,9 %. Ако се появи номер на биотип, който дава „Very Rare Biotype“ (Много рядък биотип), консултирайте се със софтуера LabPro (Utilities [Помощни програми]>System [Система]>Biotype Lookup [Търсене на биотип]), Biotype Lookup Program на уебсайта на Beckman Coulter или се свържете с представител на Beckman Coulter или с дистрибутор.

4. **Интерпретиране на резултатите за MIC**

Чувствителността се определя чрез сравняване на MIC на даден организъм с постижимото ниво на антимикробното средство в кръв или урина. В следващата таблица се изброяват критериите за интерпретиране,

както е посочено в документа на CLSI, EUCAST насоки, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Бразилски комитет по тестване за антимикробна чувствителност) (BrCAST) и в препоръките на Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Доклад на Комитета по антибиограми на Френската асоциация по микробиология) (CA-SFM). Някои от тях се различават от граничните стойности на интерпретиране на фармацевтичния производител.

Гранични стойности за интерпретиране[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГИ**[7]		
Антимикробни средства	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ампицилин[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)[10] Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Арбекацин[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Азитромицин[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Цефтаролин *S. aureus* (CLSI M100 28-мо изд.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Хлорамфеникол[11,13] *Staphylococcus* spp. и *Enterococcus* spp. β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B) Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* Група A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ципрофлоксацин[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Кларитромицин[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Клиндамицин[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Даптомицин[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28-мо изд.) β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)[10] Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*)[10] *Streptococcus* Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Еритромицин[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B) *Streptococcus* Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Фосфомицин[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Фусидинова киселина[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Гентамицин[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Имипенем[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Канамицин[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Левофлоксацин *Staphylococcus* spp. (EUCAST v6.0) *Enterococcus* spp. *Streptococcus* Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B) (EUCAST v6.0) β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B) Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*)	Lvx	≤1 - ≤1 - -	- - - - -	>2 - >2 - -	≤1 ≤2 - ≤2 ≤2	2 4 - 4 4	≥4 ≥8 - ≥8 ≥8	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Линкомицин[14] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. (SFM 2012) *Streptococcus* Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B) и стрептококи, Група Viridans (група *S. bovis*)	Lin	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤2 ≤2 ≤2	4-8 4-8 4-8	>8 >8 >8
Линезолид[11] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. *Streptococcus* Група A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019) β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)[10] *Streptococcus* spp. Гръпа Viridans (група *S. bovis*)[10]	Lzd	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - - - -	>4 >4 >4 - -	≤4 ≤2 - ≤2 ≤2	- 4 - - -	≥8 ≥8 - - -	≤4 ≤4 ≤2 - -	- - 4 - -	>4 >4 >4 - -

Гранични стойности за интерпретиране[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГИ**[7]		
Антимикробни средства	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Миноциклин[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Мупироцин[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (кожни)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (назални)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Нетилмицин	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Нитрофурантоин[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Норфлоксацин[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. Бета-хемолитична група (*S. agalactiae*, Група B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Гръпа Viridans (група *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Оксацилин[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Пеницилин[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* и *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Пристинамицин[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B) и *Streptococcus* spp. Група Viridans (група *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Рифампицин	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B) и *Streptococcus* spp. Група Viridans (група *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Тейкопланин[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Тетрациклин[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. Бета-хемолитична група		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Група Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Тобрамицин[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Триметоприм – сулфаметоксазол[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Ванкомицин[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Коагулаза-отрицателни стафилококи		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Вириданс група стрептококи (група *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Група A,B,C,G (S. *agalactiae*, Група B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Гръпа Viridans (група *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Антимикробните средства, включени в този панел, не са доказани като безопасни и ефикасни при лечение на клинични инфекции за всички тествани организми. За съобщаване на резултати за антимикробни средства, които са се проявили като активни срещу групи организми *ин витро* или при клинични инфекции, вижте съответните документи с насоки или листовката във фармацевтичната опаковка.
2. MIC се съобщават само когато няма посочени специфични за вида гранични стойности или ограничения (вижте „Ограничение на процедурата“ и раздела относно ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМНИ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. На база на EUCAST V11.0.[30]
4. Категорията I не е посочена в Насоките на EUCAST, но се интерпретира като стойности между граничните стойности S и R. Ако граничните стойности S и R са едни и същи, няма категория I.

5. Съгласно EUCAST, граничната стойност на MIC от S ≤ 0,001 mg/L е произволна граничната стойност, „извън мащаб“, която категоризира организмите от див тип (организми без фенотипно откриваеми механизми на резистентност към агента) като „Чувствителна, повишена експозиция“ (I). За комбинации организъм-агент никога не съобщавайте „Чувствителен, стандартен режим на дозиране“ (S), ще бъдат докладвани само I* или R. Вижте Adult Therapy Guide Legend (Легендата на Ръководството за терапия за възрастни) за конкретно докладване на панела.
6. Въз основа на граничните стойности за интерпретиране, посочени в документ M100, 31-во издание, или M45-A3 на CLSI. В този панел има включени антимикробни средства, за които не е доказано, че са безопасни и ефикасни при лечение на клинични инфекции за всички изследвани организми. За съобщаване на резултати за антимикробни средства, които са се проявили като активни срещу група организми *ин витро*, или при клинични инфекции вижте докумен M100 на CLSI, Таблици 1 и 2 или листовката в опаковката на медикамента.[31]
7. ДРУГА терапия може да се базира на граничните стойности на фармацевтичния производител, SFM или BrCAST. Вижте следващите бележки под линия за подробности.
8. За бета-лактамаза отрицателни ентерококи вижте резултата за пеницилин.
9. За стрептококи вижте резултата за пеницилин.
10. Липсата на резистентни щамове изключва CLSI от дефинирането на всяка от резултатните категории, различни от „чувствителни“ в това време. Щамовете, даващи резултати, предполагащи категория „нечувствителен“, трябва да се изпращат на референтна лаборатория за допълнително тестване.
11. ДРУГА терапия на база на критериите, установени от BrCAST.[32]
12. ДРУГА терапия на база граничните стойности, посочени от фармацевтичния производител.
13. Ще бъде докладвана само системната терапия.
14. ДРУГА терапия на базата на граничните стойности на интерпретиране, посочени в Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Доклад на Комитета по антибиограми на Френската асоциация по микробиология) (CA-SFM) 2021 г.[33]
15. Ще бъде съобщена само терапия за урина.
16. Вижте раздела „ОТЧИТАНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНИ РЕЗУЛТАТИ ЗА ОКСАЦИЛИН“.

ЗАБЕЛЕЖКА: Критериите за интерпретиране, описани на етикета, може да се различават от критериите в Информационния диспечер LabPro поради различия в софтуерните версии и вариантите на панела.

ЗАБЕЛЕЖКА: Антимикробните средства, посочени в таблицата с граничните стойности за интерпретация, може да не са налице във всеки тип панел.

ЗАБЕЛЕЖКА: Първичната резистентност може да бъде присъща или вродена (не придобита) антимикробна резистентност, която се отразява в моделите на поведение от див тип към антимикробните средства на всички или почти всички представители на видовете. Първичната резистентност е толкова често срещана, че не е необходимо тестване на чувствителността. Вижте приложение с документ M100 Intrinsic Resistance (Първична резистентност) на CLSI, както и експертните правила на EUCAST, за първичната резистентност за комбинациите антимикробно средство/организъм, които трябва да се съобщават като резистентни. Малък процент (1–3 %) може да се проявят като чувствителни поради колебание в метода, мутация или ниски нива на изразяване на резистентност.

ОТЧИТАНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНИ РЕЗУЛТАТИ ЗА ОКСАЦИЛИН

Окончателният резултат за оксацилин се определя чрез чувствителността на *Staphylococcus* spp. към скрининг теста за оксацилин и цефокситин (CfxS). Резултатът от CfxS и MIC на оксацилин се отчитат независимо на 16–20-ия час и след това се обработват чрез софтуера LabPro или са интерпретирани ръчно за определяне на крайната интерпретация за оксацилин. Правилата за интерпретация са показани в следващите таблици:

CLSI

MIC		**Интерпретация за оксацилин**		
CfxS	MIC на оксацилин	*S. aureus* или *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (освен *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* и *S. schleiferi*
≤ 4 отр.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 или 2	S	R проверка *mec*A (вижте коментара)	R
	>2	R	R	R
> 4 пол.	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 или 2	R*	R проверка *mec*A (вижте коментара)	R
	>2	R	R	R

Коментар: *Staphylococcus* spp. (с изключение на *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*) с MIC на оксацилин с 1 или 2 при променливи *mec*A резултати. Изпълнете тестване за *mec*A, ако терапията с бета-лактам е от решаващо значение за лечението на пациента. Софтуерът LabPro ще отбележи с флаг изолати на CNS, когато MIC на оксацилин са 1 или 2 µg/mL. Интерпретацията по подразбиране ще бъде R, въпреки че статусът

на *mec*A е променлив и трябва да бъде проверен, преди тези изолати да бъдат докладвани като чувствителни на оксацилин (само при отрицателен *mec*A).

EUCAST[1,2]

MIC		Интерпретация за оксацилин	
CfxS	MIC на оксацилин	*S. aureus* (включително *S. intermedius, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* или *S. saprophyticus*	Вид *Staphylococcus* (с изключение на *S. aureus, S. lugdunensis* и *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 отр.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 или 2	S	R
	>2	R	R
> 4 пол.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Следвайте препоръките в EUCAST v11.0 в допълнение към CLSI M100 31-во издание за MIC тестване и отчитане на цефокситин.
2. Следвайте препоръките в EUCAST v11.0 в допълнение към граничните стойности за отчитане на коагулаза-отрицателен оксацилин за *S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*.

Интерпретации или R* се използват от софтуера LabPro както за CLSI, така и за EUCAST, когато резултатът от скрининг теста за цефокситин променя интерпретацията на резултата за MIC на оксацилин. Тези критерии трябва също да бъдат спазвани, когато се интерпретират ръчно резултати, въпреки че не се изисква звездичка.

ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМНИ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan предвижда чувствителността към бета-лактамни антимикробни средства и *Staphylococcus* spp. с използване на резултати от скрининг тест за пеницилин, оксацилин и цефокситин, базирани на насоките на CLSI и EUCAST.

Следните антимикробни средства ще имат предвиден резултат за чувствителност:

Антимикробен клас	Антимикробен подклас	Антимикробно средство	При пеницилин–S и окончателен оксацилин-S	При пеницилин-R и окончателен оксацилин-S	При пеницилин-S или R и окончателен оксацилин-R, R*
Пеницилини	Аминопеницилин	Ампицилин	S*	R*	R*
	Уреидопеницилин	Пиперацилин	S*	R*	R*
	Карбоксипеницилин	Тикарцилин	S*	R*	R*
комбинации β-лактам/инхибитор на β-лактамаза		Амоксицилин - К клавуланат	S*	S*	R*
		Ампицилин - сулбактам	S*	S*	R*
		Пиперацилин - тазобактам	S*	S*	R*
		Тикарцилин - К клавуланат	S*	S*	R*
Цефеми		Цефаклор	S*	S*	R*
		Цефазолин	S*	S*	R*
		Цефепим	S*	S*	R*
		Цефотаксим	S*	S*	R*
		Цефтриаксон	S*	S*	R*
		Цефуроксим	S*	S*	R*
		Цефалотин	S*	S*	R*
Карбапенеми		Ертапенем	S*	S*	R*
		Имипенем	S*	S*	R*
		Меропенем	S*	S*	R*

До всяка предвидена интерпретация ще се появи звездичка (*). Тези критерии трябва също да бъдат спазвани, когато се интерпретират ръчно резултати, въпреки че не се изисква звездичка.

ТЕСТ ЗА ИНДУЦИРУЕМ КЛИНДАМИЦИН

Тестът за индуцируем клиндамицин е предназначен за откриване на резистентност към индуцируем клиндамицин в стафилококи, резистентни или интермедиерни към еритромицин и чувствителни или интермедиерни към клиндамицин. Изразяване на резистентност, дължаща се на *erm* гена, може да изисква индукция от еритромицин. Резултатите от ICd са еквивалентни на приблизителния дисков тест с D-зона. Критериите за интерпретация са показани в следващата таблица:

Тест за антимикробни средства	Отрицателен	Positive
Тест за индуцируем клиндамицин – Стафилококи	≤ 4/0,5 µg/mL	> 4/0,5 µg/mL

Когато еритромицинът е I или R и клиндамицинът е S или I и тестът ICd е положителен, клиндамицинът трябва да бъде докладван като резистентен.

СКРИНИНГ ТЕСТ ЗА СИНЕРГИЗЪМ НА СТРЕПТОМИЦИН И ГЕНТАМИЦИН

При ентерококов ендокардит използването на пеницилин или ампицилин води до чести неуспехи на лечението. Когато ентерококите са чувствителни *ин витро* на високи нива на стрептомицин или гентамицин, добавянето на това антимикробно средство към пеницилин или ампицилин е синергично и корелира клинично с подобрен процент на излекуване.[34,35] Според документ M07-A11 на CLSI препоръчаният метод за откриване на резистентност към аминогликозиди от високо ниво (HLAR) за микроразреждане на средата е както следва.

Антимикробно средство	Средна	Инкубиране	Концентрация
Гентамицин	BHI[1]	24 часа	500 µg/mL
Стрептомицин	BHI[1]	24–48 часа	1000 µg/mL

1. В ограничено тестване с бульон от декстроза фосфат са демонстрирани сравними резултати.

Работните характеристики на скрининг тестовете за синергизъм на гентамицин и стрептомицин на панелите MicroScan са сравнени с референтните методи с микросреда, препоръчани от CLSI. Всяко доказателство за мътност трябва да бъде разглеждано като растеж или да бъде повторно инкубирано за потвърждаване на резултатите. Резултатите, получени с тест за синергизъм на гентамицин след 18 часа инкубация, са сравними с тези, получени на 24-ия час с референтния метод. За най-добро откриване на резистентност със скрининг теста за синергизъм за стрептомицин панелите MicroScan трябва да бъдат инкубирани от 24 до 48 часа.

ЯМКА ЗА РАСТЕЖ БЕЗ ТИМИДИН

Някои бактерии изискват тимидин за растежа си. Тези бактерии могат да проявяват фалшива чувствителност към сулфонамиди поради липсата на тимидин в бульон на Мюлер-Хинтън. Ако даден организъм не расте в ямката с TFG, за T/S не трябва да бъде отчитана MIC.

ДАПТОМИЦИН

Даптомицинът включва препоръчана от CLSI калциева добавка. Не се изискват допълнителни добавки.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Грам-положителни панели MicroScan не трябва да се използват за определяне на чувствителностите на *Streptococcus*, с изключение на *S. agalactiae* (Група B) и група *S. bovis*. Тези изолати трябва да бъдат тествани с признат метод, например панел MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI препоръчва добавяне на лизирана конска кръв към среда на Мюлер-Хинтън при тестване на взискателни към хранителната среда със стрептококи (документ M07 на CLSI) и *L. monocytogenes* (документ M45 на CLSI).[1,36] Процедурата с MicroScan изсушен грам-положителен панел се различава от тази препоръка. Ако има неадекватен растеж в ямките за растеж, резултатите за MIC от *S. agalactiae* (Група B), група на *S. bovis* и *L. monocytogenes* не са валидни и трябва да се използва алтернативен метод.
3. Изсушен грам-положителен панел MicroScan може да се използва за идентифициране на взискателни към хранителната среда стрептококи. Ако в ямката за растеж има неадекватен растеж, биохимичните резултати не са валидни и трябва да се използва алтернативен метод.
4. Анаеробни бактерии – панелите с положителен комбо/положителен MIC не са подходящи за тестване на анаеробни грам-положителни коки.
5. За определяне на окончателната идентификация, когато е получена идентификация с ниска вероятност (<85 %), може да се наложат допълнителни тестове, вижте Microbiologics Manual (Ръководство по микробиология).
6. MIC на пеницилина за коагулаза-отрицателни стафилококи не може да бъдат полезни при прогнозиране на резистентност, дължаща се на β-лактамаза. Поради това за потвърждаване на MIC трябва да се направи тест за β-лактамаза. Установено е, че щамове на *S. saprophyticus* с MIC от 1–2 µg/mL на пеницилин не произвеждат β-лактамаза и поради това ампицилин, амоксицилин или пеницилин могат да бъдат предпочитан медикамент при инфекции на уринарния тракт с тези организми.
7. В случайни ямки с някои антимикробни средства може да се появи слаба мътност, която се дължи на непълна разтворимост на някои съставки на средата. Това не трябва да се интерпретира като растеж.
8. Интерпретирането на резултатите от теста изисква обучен клиничен персонал, който трябва да прилага своята преценка, познания и допълнителни тестове за потвърждение, когато се налага, преди приемане на идентификацията на организма.
9. Номерата на биотиповете не трябва да се използват за фенотипна идентификация на щамове, изолирани от различни видове от един и същ пациент.
10. Резултатите, получени с комбинациите от организми/антимикробни агенти, изброени по-долу, показват несъответстващи MIC, когато се сравняват с референтен метод, проведен през нощта. Ако антимикробният

агент е от решаващо значение за лечението на пациента, трябва да се използва алтернативна процедура или антимикробният агент не трябва да се докладва поради слаба корелация.

Организъм	Медикаменти, за които, ако са от решаващо значение за лечението на пациентите, трябва да се използват алтернативни методи	Лекарства, които няма да бъдат съобщавани[1]
S. pneumoniae		Всички
Вириданс стрептококи, различни от групата *S. bovis*		Всички
Бета-хемолитични стрептококи, различни от *S. agalactiae* (Група B)		Всички
Всички стрептококи		Амикацин Амоксицилин - K клавуланат Ампицилин - сулбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Ципрофлоксацин Кларитромицин Клиндамицин Ертапенем Фосфомицин Фусидинова киселина Гентамицин Имипенем Канамицин Меропенем Миноциклин Моксифлоксацин Мупироцин Нитрофурантоин Норфлоксацин Пеницилин (Само EUCAST) Пиперацилин - тазобактам Рифампин (само CLSI) Тейкопланин Тикарцилин - K клавуланат Тобрамицин Триметоприм – сулфаметоксазол

Организъм	Медикаменти, за които, ако са от решаващо значение за лечението на пациентите, трябва да се използват алтернативни методи	Лекарства, които няма да бъдат съобщавани[1]
Ентерококи		Амикацин Амоксицилин - K клавуланат Ампицилин - сулбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Кларитромицин Ертапенем Фосфомицин Фусидинова киселина Канамицин Левофлоксацин (само EUCAST) Меропенем Мупироцин Пиперацилин - тазобактам Рифампин (само SFM) Тетрациклин (само EUCAST) Тикарцилин - K клавуланат Триметоприм – сулфаметоксазол
Ентерококи различни от *E. faecium*		Синерцид (само EUCAST)
E. faecium		Имипенем
L. monocytogenes		Всички освен ампицилин и пеницилин
Стафилококи Коагулаза-отрицателен		Тейкопланин (само EUCAST)
Стафилококи Коагулаза-отрицателен Резистентен на метицилин		Ертапенем
Стафилококи Резистентен на метицилин		Пиперацилин - тазобактам
S. agalactiae (Група B)		Нетилмицин Синерцид (само EUCAST)
Група *S. bovis*		Ампицилин (само според EUCAST) Еритромицин Левофлоксацин (само EUCAST) Линезолид (само EUCAST) Synercid Тетрациклин (само EUCAST)
S. haemolyticus		Тейкопланин[2] (само CLSI)
S. lugdunensis		Фосфомицин
S. saprophyticus		Мупироцин

1. Когато отпечатването не е потиснато от LabPro, ръчно потиснете резултата. Консултирайте се с LabPro Operator's Guide (Ръководство за оператора на LabPro) за инструкции.
2. Ограничението е приложимо единствено когато се използват панели без разреждане 16 µg/mL.

11. Резистентни на ванкомицин *E. faecium* могат да бъдат разграничавани от *E. gallinarum* чрез проверка на подвижността и продуцирането на пигмент (вижте таблицата с допълнителни тестове в Microbiologics Manual [Ръководство по микробиология].
12. Диапазонът за КК за някои антимикробни агенти не съответства на CLSI Acceptable Quality Control Ranges (Допустими диапазони за контрол на качеството на CLSI), описани в CLSI Document (Документ на CLSI). Вижте таблицата за контрол на качеството за конкретна информация.
13. Системата Prompt е демонстрирала повишени MIC с флуорохинолони (например ципрофлоксацин), линкозамиди (например клиндамицин) и макролиди (например еритромицин) със стафилококи при сравняване с референтния метод. Концентрацията на инокулума е критична за тези комбинации антимикробно средство/организъм. Ако със системата Prompt се получи интерпретация Intermediate (Интермедиерен) или Resistant (Резистентен), трябва да се използва алтернативен метод за получаване на резултат за чувствителност (напр. мътност с формат без гранична стойност) преди отчитане на резултати.
14. Тестовете с разреждане на бульон и агар е възможно да не отчетат точно резистентността към пеницилин и ампицилин при щамове на ентерококи, произвеждащи β-лактамаза.
15. Способността на изсушените грам-положителни панели MicroScan за откриване на резистентност към арбекацин, линезолид и цефтаролин е неизвестна, тъй като към момента на сравнителното тестване не са били налични резистентни щамове.
16. Важно е да се отделят щамовете на *Enterococcus*, тъй като Synercid не е активен срещу *E. faecalis*.
17. Резултати от инструменти autoSCAN-4 и WalkAway, получени със *S. saprophyticus* и мупироцин, са демонстрирали противоречиви MIC при сравнение с ръчно отчитане на панели. Резултати за MIC за тези изолати трябва да бъдат получени чрез ръчно отчитане на панели.
18. Изсушени грам-положителни панели MicroScan са открили резистентност към ванкомицин във VRSA щамовете на *S. aureus*, налични към момента на сравнителното тестване. Способността на изсушени грам-положителни панели MicroScan за откриване на резистентност към ванкомицин при други щамове *S. aureus* е неизвестна поради ограничения брой налични резистентни щамове за сравнително тестване.
19. Резултати от инструмент autoSCAN-4, получени с ванкомицин и стафилококи, са показали потенциал за лек растеж при 16-часова инкубация. Резултатите за ванкомицин със стафилококи трябва да бъдат отчитани на инструмент autoSCAN-4 след 18–20-часова инкубация.
20. Системата Prompt демонстрира повишени MIC на даптомицин при стафилококи при сравнение с референтния метод. Ако се получи интерпретация за нечувствителност със системата Prompt, трябва да се използва алтернативен метод за получаване на резултат за чувствителност (напр. с мътност) преди отчитане.
21. Системата Prompt не трябва да се използва, когато размерът на колонията е по-малък от върха на сондата. Примери за организми, които може да не отговарят на изискванията за размер, са *Streptococcus* spp.,различни от групата *S. bovis* и *S. agalactiae* (Група B). Отделянето на колонии, които са твърде малки, ще доведе до недостатъчно инокулиране и може да стане причина резистентен организъм да се прояви като чувствителен. За колонии, по-малки от върха на сондата, трябва да се използва алтернативен метод за приготвяне на инокулума.
22. Резултатите за MIC за видовете *Abiotrophia/Granulicatella*, видовете *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, видовете *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, видове *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, видове *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, видове *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* и *Rothia* са противопоказани за употреба и не трябва да бъдат докладвани.
23. За граничните стойности на фармацевтичния производител, способността на изсушените грам-положителни панели MicroScan да откриват резистентност към аберкацин е неизвестна, тъй като в момента на сравнителното тестване не са били на разположение резистентни щамове.
24. За EUCAST, поради получаването на много големи грешки с хлорамфеникол и отчитания с autoSCAN-4 с методи за мътност и инокулиране с Prompt, резултатите от видовете *Staphylococcus* трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.
25. За EUCAST резултатите, получени с фосфомицин за отчитания с autoSCAN-4 с мътност и инокулация Prompt, са в съответствие с категорията, но извън значително съответствие в сравнение с референтния метод. Ако е критично за грижата за пациента, панелите трябва да бъдат потвърдени ръчно.
26. За EUCAST способността на изсушените грам-положителни панели MicroScan да откриват резистентност към фосфомицин е неизвестна, тъй като в момента на тестване не са били на разположение достатъчен брой резистентни щамове.
27. За EUCAST способността на изсушените грам-положителни панели MicroScan да откриват резистентни *S. lugdunensis* или *S. saprophyticus* с оксацилин е неизвестна поради ограничения брой налични резистентни щамове за сравнително тестване.
28. За SFM, поради КК резултати извън обхват с канамицин и отчитания с WalkAway с методи на инокулиране Prompt, резултатите от видовете *Staphylococcus* трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.

29. За SFM, поради получаването на много големи грешки MAJ с канамицин и отчитания с WalkAway с методи на инокулиране Prompt, резултатите от видовете *Staphylococcus* трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.

НЕВЕРНИ РЕЗУЛТАТИ

Стандарт M07-A11 на CLSI сочи, че опасно неверни резултати могат да се получат, когато се тестват определени антимикробни средства срещу определени организми. При ентерококи тези антимикробни средства включват: цефалоспорини, аминогликозиди (с изключение на тестване от високо ниво за резистентност), клиндамицин и триметоприм/сулфаметоксазол. При *Listeria* spp. тези антимикробни средства включват цефалоспорини. LabPro няма да докладва интерпретирането, когато са налице горепосочените комбинации антимикробно средство/организъм.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Приемливостта на идентификационната среда и на антимикробните агенти трябва да бъде проверена чрез тестване на организми с известни реакции и обхвати на MIC. Резултатите за препоръчаните контролни организми от Колекция от американски тип култури (ATCC) * са изброени в следващата таблица. Таблицата за контрол на качеството (КК) е изчерпателна таблица, която включва обхвати на MIC, за да обхване всички разреждания на изсушените панели MicroScan; отчетете след 16–20 часа инкубиране. Може да се наложи да екстраполирате от таблицата за КК въз основа на разреждането на типа панел. Специфичната за панела информация за КК може да бъде намерена и във формулярите за отчет на контрол на качеството. Следват примери за екстраполация.

Организъм за контрол на качеството	Съкр.	Крайна точна в таблица за КК	Разреждане(ия) на панел	Екстраполирани обхвати за контрол на качеството
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Таблица за контрол на качеството на изсушено антимикробно грам-положително средство**

Антимикробно средство	Съкр.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC обхват[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC обхват	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC обхват	*E. coli* ATCC 35218 MIC обхват	*S. aureus* ATCC 43300 MIC обхват	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC обхват	*S. aureus* ATCC 25923 MIC обхват
Амикацин	Ak	32-≥32	1-4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Амоксицилин - К клавуланат	Aug	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ампицилин	Am	0,25-1	≥0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ампицилин-Сулбактам	A/S	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Арбекацин	Abk	Не е приложимо	≤1-2	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Азитромицин	Azi	Не е приложимо	0,5-2	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефазолин	Cfz	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефдинир	Cdn	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефепим	Cpe	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефотаксим	Cft	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тест за цефокситин	CfxS	Не е приложимо	≤4	Не е приложимо	Не е приложимо	>4	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефтаролин	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефтриаксон	Cax	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефуроксим	Crm	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефалотин	Cf	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Хлорамфеникол	C	≤4-8	≤4-16	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ципрофлоксацин	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Кларитромицин	Cla	Не е приложимо	0,12-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Клиндамицин	Cd	4-16	0,06-0,25	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Даптомицин	Dap	1-4	0,25-1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ертапенем	Etp	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Еритромицин	E	1-4	≤0,25-1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Фосфомицин	Fos	16->64	≤4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Фусидинова киселина	FA	≤2	≤2	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Гентамицин	Gm	4->8	≤1[3]	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Скрининг тест за синергизъм за гентамицин	GmS	≤500	Не е приложимо	>500	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Имипенем	Imp	≤1-2	≤1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тест за индуцируем клиндамицин	ICd	Не е приложимо	≤4/0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	>4/0,5	Не е приложимо
Канамицин	K	Не е приложимо	≤8	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Левофлоксацин	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Линкомицин	Lin	>8	≤1-4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Линезолид	Lzd	1-4	1-4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Меропенем	Mer	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Миноциклин	Min	1-4	0,06-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо

Антимикробно средство	Съкр.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC обхват[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC обхват	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC обхват	*E. coli* ATCC 35218 MIC обхват	*S. aureus* ATCC 43300 MIC обхват	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC обхват	*S. aureus* ATCC 25923 MIC обхват
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Мупироцин	Mup	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	≤4
Нетилмицин	Nt	4->16	≤4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Нитрофурантоин	Fd	≤32	≤32	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Норфлоксацин	Nxn	≤4	≤4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Офлоксацин	Ofl	1-4	≤0,5-1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Оксацилин	Ox	>2	≤0,25-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Пеницилин	P	0,5-2	≥0,25	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Пиперацилин-Тазобактам	P/T	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Пристинамицин	Prs	2->2	≤0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Рифампицин	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тест за синергизъм за стрептомицин	StS	≤1000	Не е приложимо	>1000	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тейкопланин	Tei	≤1	≤1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тетрациклин	Te	4->8	≤1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тикарцилин - К клавуланат	Tim	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тобрамицин	To	Не е приложимо	≤1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Триметоприм - Сулфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ванкомицин	Va	1-4	0,5-2	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо

* Колекция американски тип култури, Манасас, Вирджиния, САЩ.

1. Обхватът на някои антимикробни средства не съответства на допустимите обхвати на контрола, посочени в документа M100 на CLSI.
2. Обхват = Очаквана стойност (µg/mL).
3. Гентамицин трябва да се вземе предвид при контрола със системата за инокулиране Prompt, ако MIC на гентамицин е ≤ 1–2.
4. Организъм, предназначен само за тестване за контрол на качеството.

2. Таблица за контрол на качеството на идентификация на изсушен грам-положителен субстрат

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Не е приложимо	Не е приложимо
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Не е приложимо
NOV[3]	-	Не е приложимо	-	Не е приложимо
PGR[3]	-	-	-	Не е приложимо
IDX	+	Не е приложимо	Не е приложимо	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Не е приложимо
PHO	+	Не е приложимо	-	Не е приложимо
BE	-	+	+	Не е приложимо
PYR	Не е приложимо	+	-	Не е приложимо
ARG	+	+	-	Не е приложимо
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Не е приложимо
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Не е приложимо	+	-
TRE	Не е приложимо	+	+	-
MNS	Не е приложимо	+	+	-
NACL	Не е приложимо	+	-	Не е приложимо
SOR	Не е приложимо	+	-	Не е приложимо
ARA[3]	Не е приложимо	-	-	Не е приложимо
RBS	Не е приложимо	+	-	Не е приложимо
INU	Не е приложимо	-	+	Не е приложимо
RAF	Не е приложимо	-	+	Не е приложимо
BAC[3]	Не е приложимо	+	+	Не е приложимо
PRV	Не е приложимо	+	-	Не е приложимо
TFG	+	+	+	Не е приложимо

1. *M. luteus* ATCC 49732, отчетен в инструмент MicroScan, след 16–18 часа може да посочи „N/A“ (Не е приложимо) в раздела MIC на отчета за КК. Това няма въздействие върху резултатите за контрол на качеството на идентификационни субстрати в който и да е момент на отчитането.
2. Колекция американски тип култури, Манасас, Вирджиния, САЩ.
3. Вижте таблицата с допълнителни тестове за допълнителни положителни или отрицателни реакции според необходимостта за всяко биохимично изследване.
4. Може да се наложи инкубиране за 24 часа.

N/A = Не е приложимо

ЗАБЕЛЕЖКА: Организми за контрол на качеството се избират за осигуряване на положителни/отрицателни реакции за всички идентификационни субстрати. В резултат на това идентификацията на организма може да се различава от тази, посочена в диаграмата за КК. Приемливостта на работните характеристики на продукта трябва да бъде определена чрез сравняване на резултатите от тест, не чрез идентификацията.

Таблица с допълнителни тестове

Организъм	Субстрат	Очаквани резултати
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Идентификация на изсушени грам-положителни – Оптимизиран КК на идентификация (ИД)***

Организъм за КК	Номер на ATCC	Ключов индикатор Субстрат	Очаквани резултати	Извадка от Спецификация Резултат	Нестабилен субстрат
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Да

* Ключови индикатори за контрол на качеството са предоставени за оптимизиран КК според документа M50-A на CLSI.[31] Преди прилагане на оптимизираната програма за КК вижте документа M50-A за подробности и се консултирайте със съответните регулаторни агенции и инспектиращи групи за потвърждение на приемливостта.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Заявените характеристики за изсушените грам-положителни идентификационни панели MicroScan са установени в многоцентрово изпитване. Тествани са клинични изолати и изходни щамове на панели MicroScan и традиционни методологии с епруветки, за да се представи типът на бактериалната популация, очакван в обичайна клинична лаборатория. Вижте раздел Изсушени (традиционни) положителни панели: грам-положителни аеробни бактерии в Microbiologics Information Manual (Информационно ръководство по микробиология) за пълен списък на организмите, включени в базата данни.

Процент съгласуване с референтен метод

Таблица 1. Идентификация

Брой тествани	# Правилна идентификация	# Правилна идентификация
413	387	93,7

Работните характеристики на изсушени панели MicroScan са установени при анализ в няколко клинични лаборатории. Антимикробните средства са тествани върху изсушен панел MicroScan по метода с мътност на инокулум и са отчетени ръчно. Тези резултати са сравнени с референтна система с MIC при микроразреждане.

Таблица 2. CLSI[1,2]

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Амикацин	182	90,7	175/182 (96,2)
Ампицилин	338	97,6	333/338 (98,5)
Азитромицин	356	98,9	355/356 (99,7)
Цефтаролин	455	98,9	379/380 (99,7)
Хлорамфеникол[3]	647	100	606/606 (100)
Ципрофлоксацин	310	97,1	237/242 (97,9)
Кларитромицин	356	99,7	355/356 (99,7)
Клиндамицин	837	98,7	823/837 (98,3)
Даптомицин	402	97,0	392/402 (99,2)
Еритромицин	536	96,3	499/523 (95,4)
Гентамицин	558	99,3	342/349 (98,0)
Скрининг тест за синергизъм за гентамицин	468	-	464/468 (99,1)
Левофлоксацин	279	99,3	278/279 (99,6)
Линезолид	649	99,2	649/649 (100)
Миноциклин	953	99,8	922/953 (96,7)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	494/517 (95,6)

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Норфлоксацин	184	95,7	181/184 (98,4)
Офлоксацин	647	99,5	420/438 (95,9)
Пеницилин[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Рифампицин	795	96,6	674/690 (97,7)
Тест за синергизъм за стрептомицин	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Тейкопланин	947	93,6	910/947 (96,1)
Тетрациклин	647	99,7	599/606 (98,8)
Триметоприм - Сулфаметоксазол	473	98,7	465/473 (98,3)
Ванкомицин	278	99,3	268/278 (96,4)

Таблица 3. EUCAST[1,2]

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Амикацин	182	90,7	162/182 (89,0)
Ампицилин	464	95,3	118/126 (93,7)
Азитромицин	117	99,1	116/117 (99,1)
Цефтаролин	455	98,9	305/305 (100)
Хлорамфеникол[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ципрофлоксацин	134	100	133/134 (99,3)
Кларитромицин	117	100	116/117 (99,1)
Клиндамицин	837	98,7	777/837 (92,8)
Даптомицин	303	97,0	301/303 (99,3)
Еритромицин	398	95,2	389/398 (97,7)
Фосфомицин[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Гентамицин	558	99,3	337/339 (99,4)
Имипенем	35	91,4	32/35 (91,4)
Левофлоксацин	182	98,9	180/182 (98,9)
Линезолид	553	99,5	553/553 (100)
Миноциклин	784	99,9	780/784 (99,5)
Моксифлоксацин	439	99,1	430/439 (97,9)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	152/152 (100)
Офлоксацин	647	99,5	335/339 (98,8)
Пеницилин[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Тейкопланин	578	98,8	572/578 (99,0)
Тетрациклин	647	99,7	368/393 (93,6)
Тигециклин	451	96,5	447/451 (99,1)
Тобрамицин	558	99,5	331/339 (97,6)
Триметоприм - Сулфаметоксазол	473	99,0	454/473 (96,0)
Ванкомицин	170	100	170/170 (100)

Таблица 4. SFM и гранични стойности на фармацевтичния производител

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Арбекацин[6]	349	100	106/107 (99,1)
Фузидна киселина[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Канамицин[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Линкомицин[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Мупироцин (кожен)[6]	272	100	272/272 (100)
Мупироцин (назален)[6]	272	100	272/272 (100)
Пристинамицин[9]	222	94,6	200/222 (90,1 %)
Рифампин[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. На базата на CLSI M100, 31-во издание, или EUCAST V11. Вижте таблицата за гранични стойности за интерпретиране за изключения.
2. Общият ЕА се изчислява за всички организми, а общият СА се изчислява за всички организми с критерии за интерпретиране.
3. За CLSI И EUCAST стойностите на MIC за хлорамфеникол обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод на микроразреждане на референтна среда за всички организми и всички методи на отчитане с мътност.
4. За CLSI и EUCAST стойностите на MIC за пеницилин обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод на микроразреждане на референтна среда за всички организми и всички методи на отчитане с мътност.
5. За EUCAST стойностите на MIC за фосфомицин обикновено са по-ниски с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод на микроразреждане с агар за всички организми за всички отчитания и всички методи на отчитане с инокулация.
6. На база на граничните стойности на фармацевтичния производител.
7. На база на SFM 2008.
8. За SFM стойностите на MIC за канамицин обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане на среда за *Streptococcus* spp. Група Viridans.

9. На база на SFM 2021 v1.0.
10. При линкомицин *Enterococcus* spp. въз основа на SFM 2012 и *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp. Група A,B,C,G (*S. agalactiae*, Група B) и стрептококи от група Viridans (група *S. bovis*) въз основа на SFM 2021 v1.0.

Таблица 5. Тест за индуцируем клиндамицин

Антимикробно средство	Брой тествани	Чувствителност (+)	Специфичност (-)
Индуцируем клиндамицин	305	97,8 %	100 %

Таблица 6. Скрининг CLSI за оксацилин и цефокситин

CLSI		Процент	
Антимикробно средство	**Брой тествани**	**Съществено съответствие (%)**	**Категорийно (%)**
Оксацилин*	349	342/349 (98,0 %)	342/349 (98,0 %)

CLSI		Процент		
Антимикробно средство	**Брой тествани**	**Категорийно (%)**	**Чувствителност (+)**	**Специфичност (-)**
Тест за цефокситин*	349	342/349 (98,0 %)	87/92 (94,6 %)	255/257 (99,2 %)

*Скрининг тестовете за оксацилин и цефокситин се използват заедно за определяне на окончателните категорийни работни характеристики.

Таблица 7. Скрининг EUCAST за оксацилин и цефокситин

EUCAST		Процент	
Антимикробно средство	**Брой тествани**	**Съществено съответствие (%)**	**Категорийно (%)**
Оксацилин*	349	342/349 (98,0 %)	345/349 (98,9 %)

EUCAST		Процент		
Антимикробно средство	**Брой тествани**	**Категорийно (%)**	**Чувствителност (+)**	**Специфичност (-)**
Тест за цефокситин*	349	342/349 (98,0 %)	94/98 (95,9 %)	251/251 (100 %)

*Скрининг тестовете за оксацилин и цефокситин се използват заедно за определяне на окончателните категорийни работни характеристики.

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Възпроизводимостта се установява чрез тестване на множество репликати при различни условия (напр. партиди панели, дни, инструменти, потребители). Може да включва и щамове за КК, клинични изолати или и двете. Общата съгласуваност е ≥ 95 %.

ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Системата се покрива от и се подчинява на клаузите за гаранция, включени във Вашето договорно споразумение за системата и нейните реактиви. Клиентът е отговорен за изпълнението на рутинни процедури за профилактика. Ремонти, наложени от неизпълнение на тези процедури за техническо обслужване в посочените интервали от време, се правят по усмотрение на Beckman Coulter и за сметка на клиента.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

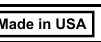
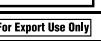
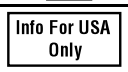
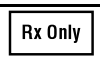
Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с панели MicroScan, трябва да бъде докладван на Beckman Coulter и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	юни 2022 г.	Първоначално издание

Легенда на символите

Следните символи може да са използвани при етикетирането на продукти в сферата на микробиологията на Beckman Coulter.

Легенда на символите			
Символ	**Название на символа**	**Описание на стандарта**	**Стандарт**
	Не използвайте повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено за една употреба или за употреба върху един пациент по време на еднократна процедура.	ISO 15223-1, клауза 5.4.2
	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	ISO 15223-1, клауза 5.1.4
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя, по който да може да се идентифицира партида.	ISO 15223-1, клауза 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, по който да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1, клауза 5.1.6
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	ISO 15223-1, клауза 5.1.1
	Дата на производство	Посочва датата, на която медицинското изделие е произведено.	ISO 15223-1, клауза 5.1.3
	Оторизиран представител в Европейската общност	Обозначава оторизирания представител в Европейската общност.	ISO 15223-1, клауза 5.1.2
	Съдържа достатъчно за <*n*> теста	Показва общия брой на IVD тестове, които могат да бъдат изпълнени с IVD. (Обикновено включени в комплекти реактиви).	ISO 15223-1, клауза 5.5.5
	Медицинско изделие за *ин витро* диагностика	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като медицинско изделие за *ин витро* диагностика.	ISO 15223-1, клауза 5.5.1
	Температурно ограничение	Посочва температурните ограничения, до които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.7
	Вижте инструкциите за употреба	Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1, клауза 5.4.3
	CE маркировка	Европейска регулаторна маркировка за съответствие	Не е приложимо
	Съдържание	Не е приложимо	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Антимикробно средство (съкращение)	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Идентификация на хранителната среда (съкращение)	Не е приложимо
	Информационен лист за безопасност	Показва информационни листи за безопасност.	Не е приложимо
	Произведено в САЩ	Не е приложимо	Не е приложимо
	Само за експорт	Не е приложимо	Не е приложимо
	Обем на възстановяване	Не е приложимо	Не е приложимо
	Чупливо, манипулирайте внимателно	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него се работи небрежно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.1
	От тук нагоре	Посочва правилното положение за изправяне	ISO 7000: 0623
	Информация само за САЩ	Показва информация, която се изисква само за продукти, предназначени за продажба в САЩ.	Не е приложимо
	Да се използва само по предписание	Признато от Агенцията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ като заместващо „Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар“	21CFR 801.109(b)(1)

Легенда на символите			
Символ	**Название на символа**	**Описание на стандарта**	**Стандарт**
	Биологични рискове	Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие. Забележка: Този символ не трябва да се бърка със знака за биологична опасност, който е предназначен да се използва на работното място.	ISO 15223-1, клауза 5.4.1
DANGER	Опасност	Не е приложимо	Не е приложимо
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите на медицинските изделия, при етикетиране и в предоставяната информация. Част 1: Общи изисквания).			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

MicroScan
格蘭氏陽性菌檢驗組操作手冊，多區域 PU-05 與較舊的檢驗組

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

預期用途

MicroScan 陽性菌 MIC/組合檢驗組是一種*體外*診斷醫療裝置，專門針對分離菌落中生長快速的嗜氧及兼性厭氧格蘭氏陽性球菌、部份兼性嗜氧格蘭氏陽性球菌與 *Listeria monocytogenes* 等菌種，進行抗菌劑感受性的定量與定性測定和/或鑑定至「種」的分類層級的定性測試。培養方法與結果測定採用 WalkAway 儀器的全自動化或非自動化離線培養搭配 autoSCAN-4 儀器讀取或手動讀取，在 LabPro 資料管理系統中手動輸入結果的方式。

預期使用者

本產品為實驗室專用。

摘要和原理

本檢驗組的細菌抗藥性測試，具體而微地呈現了除去水分的培養液稀釋抗藥性測試。各種抗菌劑稀釋於含有鈣與鎂的 Mueller-Hinton 氏培養液，或是添加額外成分的 Mueller-Hinton 氏培養液，使藥物達到具有臨床意義的濃度範圍。[1]苯唑青黴素培養液添加了氯化鈉。[1]協同作用篩檢則是利用磷酸葡萄糖培養液。MicroScan 誘發性克林黴素試驗的用途，在於以抗菌劑克林黴素檢查葡萄球菌是否形成誘發抗藥性。

MicroScan 頭孢西丁篩檢的用途在於判斷 *Staphylococcus* 菌種對不受青黴素酶作用的 β-內醯胺類藥物是否具有抗藥性。判讀頭孢西丁篩檢時，須使用培養 16 ~ 20 小時後，含有濃度 4 µg/mL 頭孢西丁與標示為 CfxS 生長培養基的反應孔，以及 16 至 20 小時後苯唑青黴素 MIC 的結果。

以微生物的標準化懸浮液接種並重新給予水份後，在 35°C 培養 16 ~ 20 小時*，便可根據受測微生物表現生長抑制現象的最低抗菌劑濃度，得到最低抑菌濃度 (MIC) 或定性的感受性結果 (感受性、中間型或抵抗性)。[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

鑑定 *Micrococcaceae*、*Streptococcaceae* 以及 *Listeria monocytogenes* 時，使用改良過後的傳統呈色測試法。鑑定時偵測酸鹼值變化、基質利用情形，以及在含有抗菌劑的條件下 35°C 培養 16~44 小時後的生長程度作為依據。[23,24,25,26,27,28,29]

*下列微生物/抗菌劑組合須延長培養時間，才能得到準確的抗藥性結果：

24 至 48 小時	腸球菌	鏈黴素協同作用篩檢

軟體與檢驗組版本的差異可能使列於說明書中操作程序指南的內容（如判讀標準、檢驗組讀取時間、限制）與 LabPro 資訊管理系統中的標準不同。

鑑定用基質

鑑定基質	縮寫	鑑定基質	縮寫
結晶紫	CV	甘露糖醇	MAN
Micrococcus 篩檢	MS	乳糖	LAC
硝酸鹽	NIT	海藻糖	TRE
諾伯黴素	NOV	甘露糖	MNS
PNP-β-D-糖醛酸	PGR	氯化鈉 6.5%	NACL
吲羥磷酸鹽	IDX	山梨醇	SOR
伏普 (Voges-Proskauer)	VP	阿拉伯糖	ARA
奧普托辛	OPT	核糖	RBS
磷酸酶	PHO	菊糖	INU
40% 膽汁七葉靈	BE	木棉糖	RAF
L-Pyrrolidonyl-β-naphthylamide	PYR	枯草菌素	BAC
精氨酸	ARG	丙酮酸鹽	PRV
PNP-β-D-半乳糖皮葸	PGT	無胸腺嘧啶的生長反應孔	TFG
脲	URE		

臨床相關性

抗菌劑感受性測試的結果已結合其他實驗室結果和/或臨床指標加以判讀，用於改進選擇出現症狀之患者的抗菌劑治療。測試結果也已結合其他實驗室結果和臨床指標加以判讀，用於改進出現症狀之患者的抗菌劑治療。

警告和預防措施

1. 僅供*體外*診斷用。

2. 所以程序全程均應採用無菌技術操作，遵守預防微生物危害的措施，並特別留意接種過的檢驗組，因為可能含有致病的微生物。
3. 本產品的材料含有感染性物質，丟棄時應比照生物性危害廢棄物妥善處置。
4. 本項測試的結果應結合患者病史、臨床表徵及其他診斷結果一同用於推論病況。
5. AST 反應孔含有 0.005% 的牛氯化血紅素結晶。
6. 僅限使用一次。除非特別註明（例如反應蓋盤），否則所有的 MicroScan 檢驗組與耗材都不應重複使用。
7. 本品含有源自微生物脫水培養基的動物性材料。處理本品時應遵循一般安全指引以保護自身安全。

貯存

乾式格蘭氏陽性菌檢驗組必須儲存於 2 至 25°C 的環境。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

變質的證據

在建議以外的儲存條件暴露過長時間，可能會導致抗菌劑失去效用，或使鑑定用受質水解。超過有效期限後，請勿使用。如需進一步的協助，請聯絡您的貝克曼庫爾特代表或經銷商。

樣本採集和配製

應根據 *Manual of Clinical Microbiology*（臨床微生物學手冊）中建議的程序來收集、運送適當的標本，並放置於主要的分離培養基上。[2]

提供的材料

檢驗組的詳細組成，請參閱包裝盒標籤。

未提供但卻需要的材料

0.5 McFarland 濁度標準

0.5% N,N-二甲基-α-萘胺，30 mL (B1010-45A) 或 250 mL (B1015-45)

0.8% 磺胺酸，30 mL (B1010-44A) 或 250 mL (B1015-44)

100 µL 移液器

5% α-奈酚，30 mL (B1010-42A)

40% 氫氧化鉀、30 mL (B1010-43A) 或 250 mL (B1015-43)

反應蓋盤 (B1010-56B)

一般實驗室裝置

微量稀釋檢視器

礦油，60 mL (B1010-40) 或 250 mL (B1010-40A)

品質管制微生物 (請參閱QC REF 表格)

胜肽酶試劑，30 mL (B1012-30B) 或 250 mL (B1015-30)

試劑滴管瓶套組 (B1013-12A)

RENOK — 注水器/接種器 (B1018-14) 或具相同功能的產品

濁度計

震盪器

一次性材料

100 µL 拋棄式消毒吸管

Inoculator-D 組合 (B1013-4)

接種專用水，3 mL (B1015-2)

含有 PLURONIC® 的接種專用水，25 mL (B1015-7)*

Prompt® 接種系統 (B1026-10D)**

*PLURONIC® 界面活性劑，BASF Corporation（美國紐澤西州 Parsippany 市）的註冊商標

**3M 公司，美國明尼蘇達州聖保羅市。

條碼標籤紙 (B1018-129)

WalkAway 反應盤蓋 (B1018-18)

操作程序

檢驗組製備

1. 由儲存處取出要使用的檢驗組。切勿使用包裝不完整的檢驗組（未密封、有破洞或已撕開）。
2. 剪開包裝袋取出檢驗組。若儲存於冰箱中，應立即從鋁箔包裝袋取出檢驗組。
3. **檢驗組若有以下狀況，不得使用：**
   A. 沒有乾燥劑或乾燥劑破損。
   B. 檢驗組的反應孔已變色（例如 PHO、各種抗菌劑）。
4. 再水化前讓檢驗組先回復至室溫。檢驗組頂部可覆上乾淨的反應蓋盤然後疊放。檢驗組開封後一律應於當天使用，否則便應丟棄。

接種液製備

CLSI 建議以菌落計數方式定期檢查接種液的濃度。請參考 CLSI 文件 M07-A11 以了解關於菌落計數的建議事項。*E. coli* ATCC 25922 的預期結果應非常接近 5 x 10^5 CFU/mL 的最終測試濃度。[1]使用者對接種液的製備應特別謹慎，尤其是使用如 Prompt 系統之類仰賴操作技術的人工方法，或在未使用光度測定裝置的情形下製備接種液。

1. **濁度標準技術 - *初次接種方法***

   若是直接接種各種嗜氧格蘭氏陽性球菌，或偵測對甲氧西林具有抗性的葡萄球菌，建議使用濁度標準技術。

   A. 使用無菌擦拭棒、圈或棉籤來碰觸 18 至 24 小時後非抑制性瓊脂盤上，型態類似、分離良好的 4 至 5 個大型或 5 至 10 個小型菌落。
   B. 在 3 mL 的接種專用水（滅菌消毒過的去離子水）中攪散形成白色均勻的懸浮液。
   C. 鎖緊瓶蓋並讓懸浮液渦轉 2-3 秒。最終濁度應該相當於 0.5 McFarland 濁度標準的程度。可使用一個讀數範圍為 0.08 ± 0.02 的 MicroScan 濁度計調整至等效濁度。
   D. 分注 0.1 mL (100 µL) 標準化懸浮液至 25 mL 含有 PLURONIC 的接種專用水中。鎖緊瓶蓋。翻轉試管 8-10 次以進行混合。

2. **Prompt 系統**

   Prompt 系統可用於生長速度更快的格蘭氏陽性球菌。請參考 Prompt Inoculation Procedural Manual（Prompt 接種操作手冊），以了解 Prompt 系統的正確使用方法。

   註：請小心使用。當細菌菌落未達要求大小時可能發生接種量不足的情形，這會導致錯誤的抗藥性與鑑定測試結果。此外，利用 Prompt 方法得到的葡萄球菌菌落數目可能會偏高，超過 CLSI 建議的預期範圍。菌落數目偏高時可能會影響易受接種液左右的抗生素測試結果。請參閱「限制」一節，以了解目前已知需使用接種液的抗菌劑。

檢驗組再水化/接種

利用 RENOK 系統與接種器-D (B1013-4) 執行注水與接種步驟。請參考《RENOK 操作手冊》的使用說明。若使用其他系統，則須加入 115 ± 10 µL 接種專用水（含 PLURONIC）。反應孔的濃度最終應達到 3 - 7 X 10^5 CFU/mL。為確保受測微生物的存活能力與純度，可將接種液劃線接種於適當培養基，並在適當條件下繼續培養，以準備純化培養基。若前述純化培養基上出現不只一種菌落，則須重新分離菌落及測試。

覆蓋生化反應受質

1. 利用滴管瓶，在 ARG 與 URE 反應孔中各滴入至少 3 滴礦油，使其覆蓋反應孔（檢驗組的這些反應孔做了記號）。
2. 反應孔中的培養基必須以礦油完全覆蓋，但不可讓礦油溢出反應孔。

   註：WalkAway 系統會自動將油添加至適當的孔內。

培養

1. 檢驗組可放入 WalkAway 系統中培養，或採取以下步驟於系統外進行培養：
   A. 為確保培養時均勻受熱，可將 3-5 個檢驗組分組堆疊在一起。
   B. 將乾淨的反應蓋盤蓋在每堆檢驗組的上方，避免蒸發。反應蓋盤可重複使用。請勿使用酒精消毒反應蓋盤。可使用肥皂與水清潔。沖洗乾淨後風乾。
   C. 將檢驗組放入 35°C、無 CO_2 的培養箱，培養 16~20 小時。

判讀檢驗組的結果

可以使用微量稀釋液檢視器或 MicroScan 儀器 (autoSCAN-4 和 WalkAway 系統) 手動讀取樣本及記錄結果。關於使用 MicroScan 儀器設備判讀檢驗組的方法，請參閱 LabPro 操作手冊的指示。

1. 經過 16-20 小時培養後，將檢驗組由培養箱中取出。
2. 以無絨紙巾擦拭檢驗組底部，除去可能出現的凝結液滴或碎屑。

3. 只有在對照反應孔澄清而生長對照反應孔混濁的情形下，才可讀取檢驗組的結果。對照組反應孔混濁或生長反應孔中無生長跡象時，不應據此讀取抗菌劑的反應。反應孔中的生長現象會以混濁形態表現，可能整個反應孔都呈現白色霧狀、在反應孔中央形成白色鈕扣的形狀，或整個反應孔呈微細顆粒狀的生長情形。反應孔內呈現些微白色或培養液澄清，即符合生長不足的定義。
4. 若以手動讀取結果，請將結果記錄在表格/工作表上。
5. 判讀細菌感受性結果（MIC）
   A. 以黑色背景（間接光源）讀取所有抗菌劑及 CV、MS、NOV、OPT、NACL、BAC 的結果。
   B. 葡萄球菌的青黴素 MIC ≤ 0.12 µg/mL 時，應檢驗其 β-乙內醯胺酶。[1]
   C. 請以下列方式記錄 MIC 結果：
      a. 經過 16-20 小時培養後，MIC 記錄為出現生長抑制情形的最低抗菌劑濃度。
      b. 假使某抗菌劑的所有濃度都有生長的現象，則 MIC 記錄為大於 (>) 最高濃度。
      c. 若所有濃度的抗菌劑都沒有生長的現象，則 MIC 記錄為小於或等於 (≤) 最低濃度。
      d. 在一系列有生長現象的反應孔間穿插了一個澄清的反應孔，例如在 1、2 及 8 µg/mL 有生長現象，但 4 µg/mL 卻無，這種情形稱作遺漏的反應孔，該結果應忽略不計。
      e. 個別反應孔的點狀生長現象代表污染。應該重新測試。
      f. 葡萄球菌與 oxacillin 組合的生長現象，均應視為有意義。
   D. 下列微生物/抗菌劑組合須延長培養時間，才能得到準確的抗藥性結果：

培養	微生物	抗菌劑
24 至 48 小時	腸球菌	鏈黴素協同作用篩檢

   E. 將 MicroScan 檢驗組的萬古黴素結果，與 CLSI 建議的微量培養液稀釋方法結果比較。葡萄球菌經過 16 ~ 20 小時培養後的萬古黴素結果 (autoSCAN-4 儀器會在 18 至 20 小時後判讀)，與參考方法在 24 小時後所得結果相當。
   F. 針對苯唑青黴素及 β-內醯胺類抗菌劑結果記錄請參閱下列章節：最終苯唑青黴素結果紀錄與 β-內醯胺類抗菌劑及 *STAPHYLOCOCCUS* SPP. 的感受性結果預估規範。
   G. 若是含有氨基醣苷（例如 gentamicin）與巨環黴素（例如 Erythromycin）類抗菌劑的反應孔，由於基礎培養基成分不同，生長程度可能不如生長對照反應孔旺盛。判讀這類結果時應特別注意。
   H. 部份藥物-微生物的組合可能會出現「拖曳效應 (trailing effect)」。針對阿貝卡星，以 *S. aureus* ATCC 29213 製備 Prompt 系統的接種液。使用 RENOK 注水/接種系統時，因為接種液濃度的緣故，甲氧苄啶-磺胺甲噁唑 (T/S) 可能會出現拖曳效應。與生長反應孔比較時，出現下列現象的終點，應被讀取為最低濃度：
      a. 生長程度降低約 80% (T/S)
      b. 白色鈕扣直徑小於 2 mm 或
      c. 半透明的白色鈕扣形狀。[2]
   I. 使用 Prompt 法接種品質管制細菌 *S. aureus* ATCC 29213 在內的葡萄球菌時，fluoroquinolone 類抗菌劑（例如環丙沙星、諾氟沙星、氧氟沙星）反應孔可能會出現些微雲霧狀。此時不得判讀為有生長現象。
   J. 假使細菌無法在無胸腺嘧啶 (Thymidine Free Growth，TFG) 反應孔生長，則不可報告 T/S 的 MIC。
6. 判讀鑑定用受質反應
   A. 除了 CV、MS、NOV、OPT、NACL 與 BAC 外，應以白色背景讀取所有鑑定用受質的反應結果；至於上述例外，則應以黑色為背景（間接光源）判讀。
   B. IDX 與 PHO 反應孔須在培養 16 至 20 小時後記錄結果。
   C. PGT 陰性且醣類陽性反應少於三項的檢驗組應繼續培養 24 小時，再進入最後的判讀與鑑定。
   D. 檢驗組要出現三項醣類或 PGT 的陽性反應，才可在 16 至 20 小時後加入試劑。然而 40 至 44 小時後，不論有幾項陽性測試，都一律加入試劑。
   E. 加入試劑前，先記錄所有陽性反應。
   F. 按照以下敘述方式加入試劑：

      1) 在 VP 反應孔，加入 1 滴 40% 氫氧化鉀 (KOH) 與 1 滴 5% α-萘酚。等候至少 20 分鐘讓 VP 反應呈色，然後再讀取結果。

      2) 加入 1 滴 0.8% 磺胺酸與 0.5% N, N-二甲基-α-萘胺至 NIT 反應孔。等候至少 5 分鐘讓 NIT 反應呈色，然後再讀取結果。

      3) 在 PYR 反應孔，加入 2 滴胜肽酶試劑。等候 2 分鐘再讀取結果。
   G. 請參閱「結果」段落，瞭解協助解讀生化結果的相關內容。

結果

1. 生化反應的結果

A. 生化反應的判讀

反應孔	試劑	陽性	陰性
CV MS NOV OPT NACL BAC		生長	無生長
NIT	加入 1 滴 0.8% 磺胺酸與 1 滴 0.5% N, N-二甲基-α-萘胺。等候 5 分鐘讓反應呈色。	粉紅色至紅色	透明（無色）有可能是極淡的粉紅色
PGR PHO PGT	任何少許的黃色都應該判讀為陽性。使用 NOV 反應孔做為陰性控制。	黃色	透明（無色）
IDX		藍色至灰色/沉澱物	透明（無色）或出現白色沉澱物
VP	加入 1 滴 40% 氫氧化鉀與 1 滴 5% α-萘酚。等候至少 20 分鐘讓反應呈色。	粉紅色至紅色	由透明（無色）變咖啡色，可能是灰白色或極淡的粉紅色
BE		由深咖啡色變黑色	透明（無色）至淡棕色
PYR	加入 2 滴胜肽酶試劑，等候 2 分鐘讓反應呈色。	紅色/橘色至紅色	黃色至橘色/紅色
ARG		粉紅色/橘色至粉紅色	黃色至橘色
URE		粉紅色	黃色至橘色
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	出現任何少許橘色皆應判讀為陰性。	黃色	橘色至紅色
HEM		Beta 型溶血	Alpha 或 Gamma 型溶血
LOC	僅適用於 autoSCAN-4 和 WalkAway 系統的檢驗組辨識功能。		

2. **鑑定反應的原理**

結晶紫 (CV)：根據低濃度結晶紫中的生長現象，可區別鏈球菌（陽性）與葡萄球菌（大多為陰性）。

球狀菌篩查 (MS)：低濃度枯草桿菌素下 (0.05 µg/mL) 的生長現象，可判別是否為葡萄球菌（陽性）或微球菌（陰性）。

硝酸鹽 (NIT)：加入 0.8% 磺胺酸與 0.5% N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 後，根據是否呈現紅色，判別有無硝酸鹽還原為亞硝酸鹽的反應。鏈球菌的硝酸鹽反應為陰性，而大多數葡萄球菌具有陽性的硝酸鹽反應。

Novobiocin (NOV)：某些葡萄球菌的特性是對低濃度 Novobiocin (1.6 µg/mL) 具有抗性。

醣苷酶 (PGR、PGT)：微生物製造特定醣苷酶的能力，可由酵素分解 p-nitrophenyl-carbohydrate 複合物釋出黃色對硝基苯酚 (p-nitrophenol) 的反應來偵測。

吲哚磷酸酶 (IDX)：吲哚磷酸經此酵素水解後，生成不可溶的藍色化合物。大多數凝固酶及 DNase 陽性的葡萄球菌為 IDX 反應陽性。

伏普氏試劑 (VP)：由葡萄糖生成的乙醯甲基甲醇，會與 40% 氫氧化鉀及 5% α-萘酚反應產生紅色。

Optochin (OPT)：對Optochin 有感受性是 *Streptococcus pneumaniae* 的特性。其他鏈球菌與葡萄球菌都不受Optochin 抑制。

磷酸酶 (PHO)：鹼性磷酸酶可將 p-nitrophenyl phosphate 分解為無機磷酸鹽與黃色的對硝基苯酚。

Bile Esculin (BE)：具有在 40% 膽鹽中生長與水解 esculin 能力的微生物，可利用水解產物 esculetin 與檸檬酸鐵反應形成的黑色沉澱物來偵測；D 群鏈球菌、部份草綠色鏈球菌與部份葡萄球菌為 BE 反應陽性。

Pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR)：具有製造酵素 pyrrolidonase 能力的微生物，可將 L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide 分解為 L-pyrrolidone 與 β-naphthylamine，後者可與胜肽酶試劑 (p-dimethyl-aminocinnamaldehyde) 結合產生紅色。

精氨酸 (ARG)：精氨酸脫水會使培養基鹼化，酸鹼試劑苯酚紅 (phenol red) 由黃轉紅的顏色變化可偵測此反應。

尿素 (URE)：酵素尿素酶會分離尿素形成氨。酸鹼試劑苯酚紅可偵測因此升高的酸鹼值。

醣類（RAF、LAC、TRE、MNS、SOR、ARA、RBS、INU、MAN）：特定醣類發酵會產生酸性物質。酸鹼試劑苯酚紅因酸鹼值下降而轉呈黃色。

6.5% 氯化鈉 (NACL)：微生物對 6.5% 氯化鈉的耐受性會以生長現象表現。耐鹽性可用於區別腸球菌與非腸球菌。

枯草桿菌素(BAC)：缺乏生長表示對低濃度的枯草桿菌素有感受性，是 *Streptococcus pyogene* 的特性。

丙酮酸 (PRV)：利用丙酮酸的代謝反應會產生酸性物質。酸鹼試劑苯酚紅因酸鹼值下降而轉呈黃色。

溶血 (HEM)：鏈球菌生成的溶血素 S 與 O，可在含有綿羊血液的瓊脂中，引發紅血球完全或部份溶血的現象。

3. **微生物鑑定**

LabPro Information Manager 與 Beckman Coulter 網站均提供 Biotype Lookup Program（生物分型查詢程式），可用以鑑定未知的受測微生物。鏈球菌屬 27 項測試與微球菌屬的 18 項測試結果，可分別轉換為 9 或 6 位數的生物分型編號；程式會依照最高機率的順序列出微生物鑑定結果與相對機率，直到累積機率達 99.9%。假使輸入的生物分型編號得到「Very Rare Biotype（非常罕見的生物分型）」訊息，請查詢 LabPro 軟體（Utilities（公用程式）>System（系統）>Biotype Lookup（生物分型查詢））或 Beckman Coulter 網站上的 Biotype Lookup Program（生物分型查詢程式），或諮詢當地 Beckman Coulter 代表或經銷商。

4. **MIC 結果的判讀**

感受性透過比較微生物之 MIC 與抗菌劑在血液或尿液中可達到的濃度來測定。下表列出了 CLSI 文件、EUCAST 準則、巴西抗菌素敏感性測試委員會 (BrCAST) 和 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (法國微生物學會抗生素檢測委員會，CA-SFM) 報告中指出的解釋標準及建議。其中一些與製藥廠的解釋臨界點不同。

臨界點的判讀[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**其他**[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
阿米卡星抗生素 *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
氨比西林[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）[10] 草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0.25 ≤0.25	- - - - 0.5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
阿貝卡星[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
亞藥索黴素[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
頭孢洛林 *S. aureus* (CLSI M100 第 28 版) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-

臨界點的判讀[1，2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	縮寫	S	I	R	S	I	R	S	I	R
氯黴素[11,13]	C									
Staphylococcus spp. 與 *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. 與 A、B、C、G 型*Streptococcus*		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
賽普沙辛[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
克拉黴素[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
克林黴素[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0.25	-	>0.5	≤0.5	1-2	≥4	≤0.25	0.5	>0.5
達托黴素[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 第 28 版)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
紅黴素[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0.5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0.5	1-4	≥8	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群)		≤0.25	-	>0.5	-	-	-	≤0.25	0.5	>0.5
磷黴素[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
梭鏈孢酸[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
慶大黴素[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
亞胺培南[9,11]	Imp									
*Enterococcus*spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
康黴素[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
左氧氟沙星	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
林可黴素[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群) 與草綠色鏈球菌 (*S. bovis* 菌群)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
利奈唑胺[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
草綠色*Streptococcus* spp. (*S. bovis* 菌群)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
米諾環素[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
莫西沙星[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
莫匹羅星[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (皮膚)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (鼻腔)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
奈替米星	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝基呋喃妥因[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. 與 *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
諾氟沙星[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. 與 *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
氧氟沙星[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0.001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.001	0.002-1	>1
β 溶血性 *Streptococcus* spp. 菌群 (*S. agalactiae*，B 群)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
草綠色*Streptococcus* spp. (*S. bovis* 菌群)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

臨界點的判讀[1，2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	縮寫	S	I	R	S	I	R	S	I	R
苯唑青黴素[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
青黴素[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0.12	-	≥0.25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* 與 *S. lugdunensis*)		≤0.12	-	>0.12	-	-	-	≤0.12	-	>0.12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）[10]		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）		≤0.25	-	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	≤0.25	0.5-2	>2
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	≤0.25	-	>0.25
普納黴素[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群) 與草綠色 *Streptococcus* 鏈球菌 (*S. bovis* 菌群)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
利福平	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0.5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群) 與草綠色 *Streptococcus* spp. (*S. bovis* 菌群) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
新內吉	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
替考拉寧[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
四環素[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
β 溶血性 *Streptococcus* spp. 菌群		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
草綠色 *Streptococcus* spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
托普黴素[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
万古霉素[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
凝固酶陰性葡萄球菌		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β 型溶血鏈球菌（*S. agalactiae*，B 群鏈球菌）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
草綠色鏈球菌（*S. bovis* 菌群）[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
草綠色*Streptococcus* spp. (*S. bovis* 菌群)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1.本檢驗組中所含的抗菌劑尚未證實可安全有效治療所有受測微生物所引發的臨床感染。如需抗菌劑可有效作用於*體外*或臨床感染中微生物種類的報告結果，請參考適合的指引文件或藥品的仿單。
2.只有在沒有列出特定菌種的臨界點或限制時才報告 MIC (請參閱程序的限制，以及 β-內醯胺類抗菌劑及 *STAPHYLOCOCCUS* SPP. 的感受性結果預估規範章節)。
3.根據 EUCAST V11.0.[30]
4.I 類在 EUCAST 指南中沒有列出，但它被解釋為 S 和 R 臨界點之間的數值。如果 S 和 R 的臨界點是相同的值，就沒有 I 類。
5.根據 EUCAST，S≤ 0.001 mg/L 的 MIC 臨界點是一個任意的、「非標」的臨界點，它將野生型生物 (對藥劑沒有表型上可檢測的抗性機制的生物) 歸為「易感染，增加暴露量」(I)。對於微生物-藥物組合，永遠不要報告「易感染，標準給藥方案」(S)，只報告 I* 或 R，檢驗組具體報告請參考 Adult Therapy Guide Legend (成人治療指南圖例)。
6.以上資料的依據為 CLSI 文件 M100、第 31 版及 M45-A3 指示的判讀臨界點。本檢驗組有部份抗菌劑，尚未證實可安全且有效地治療所有受測微生物所引發的臨床感染。如需報告抗菌劑可有效作用於*體外*或臨床感染中微生物種類的結果，請參考 CLSI 文件 M100 的表 1 與表 2 或藥品的仿單。[31]
7.其他療法可能根據製藥公司所指示的判讀臨界點、SFM 或 BrCAST。詳情請參閱以下附註。
8.關於 β-內醯胺酶陰性腸球菌，請參閱青黴素結果。
9.若需瞭解鏈球菌，請參閱青黴素結果。
10. 由於缺乏抗性菌株的緣故，CLSI 此時無法界定「感受性」以外的結果分類。菌株的檢驗結果可能屬於「無感受性」分類時，應送到參考實驗室接受進一步的檢驗。
11.根據 BrCAST 制定的標準的其他療法。[32]
12.根據製藥公司所指示的判讀臨界點的其他療法。
13.僅全身性治療會提供報告。
14.根據 2021 年 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (法國微生物學會抗生素檢測委員會，CA-SFM) 報告所指示的判讀臨界點的其他療法。[33]
15.只有泌尿道治療時需要報告。
16.請參閱最終苯唑青黴素結果紀錄章節。

註：由於軟體和檢驗組版本存在差異，標籤上列出的判讀標準可能與 LabPro 資訊管理系統中的標準不同。

註：可能並非每種檢驗組類型都能提供「判讀臨界點」表中列出的抗菌劑。

註：內在抗藥性可能是固有的或先天的 (不是後天的) 微生物抗藥性，它反映在一個菌種的所有或幾乎所有代表的野生型抗藥性模式中。內在抗藥性非常普遍，因此沒有必要進行藥敏試驗。請參考 CLSI 文件 M100 Intrinsic Resistance (內在耐藥性) 附錄以及 EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance (EUCAST 內在抵抗性專家規則)，瞭解應報告為抗藥的抗菌劑/微生物組合。由於方法變異、突變或低水準的抗藥性，一小部分 (1~3%) 可能出現易感染性。

最終苯唑青黴素結果紀錄

最終苯唑青黴素結果以 *Staphylococcus* spp. 對苯唑青黴素及頭孢西丁感受性篩檢 (CfxS) 結果決定。培養 16 ~ 20 小時後分別讀取 CfxS 反應孔與苯唑青黴素 MIC 的結果，利用 LabPro 軟體處理或人工判讀的方式，決定苯唑青黴素的最終判讀結果。下表為判讀原則：

CLSI

MIC		苯唑青黴素判讀		
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* 或 *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (除了 *S. aureus*、*S. lugdunensis*、*S. epidermidis*、*S. pseudintermedius* 及 *S. schleiferi* 以外)	*S. epidermidis*、*S. Pseudintermedius* 與 *S. schleiferi*
≤ 4 陰性	≤0.25	S	S	S
	0.5	S	S	S
	1 或 2	S	R 檢查 *mec*A (請參閱附註)	R
	>2	R	R	R
> 4 陽性	≤0.25	R*	S	S
	0.5	R*	S	S
	1 或 2	R*	R 檢查 *mec*A (請參閱附註)	R
	>2	R	R	R

註解：*Staphylococcus* spp. (*S. aureus*、*S. lugdunensis*、*S. epidermidis*、*S. pseudintermedius* 與 *S. schleiferi* 除外) 的苯唑青黴素 MIC 為 1 或 2 時，會產生不同的 *mec*A 結果。若 β-內醯胺類抗生素治療對病人護理至關重要，則進行*mec*A 測試。當苯唑青黴素 MIC 為 1 或 2 µg/mL 時，LabPro 軟體會標誌 CNS 分離菌株。預設的判讀結果為 R；但在這些分離菌株記錄為苯唑青黴素感受性之前，*mec*A 狀態可能有所不同而需要確認 (僅*mec*A 陰性)。

EUCAST [1,2]

MIC		苯唑青黴素判讀	
CfxS	Oxacillin MIC	*S. aureus* (包括 *S. intermedius*、*S. pseudintermedius*，及 *S. schleiferi*subsp. *coagulans*)，*S. lugdunensis*，或 *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* 菌種 (*S. aureus*、*S. lugdunensis* 及 *S. saprophyticus*、*S. intermedius*、*S. pseudintermedius*，*S. schleiferi* subsp. *Coagulans* 除外)
≤ 4 陰性	≤0.25	S	S
	0.5	S	R
	1 或 2	S	R
	>2	R	R
> 4 陽性	≤0.25	R*	S
	0.5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1.根據 EUCAST v11.0 並增加 CLSI M100 第 31 版所提供針對頭孢西丁 MIC 測試及紀錄的建議。
2.依據 EUCAST v11.0 並記錄 *S. pseudintermedius* 和 *S. schleiferi* 的凝固酶陰性苯唑青黴素臨界點。

假使頭孢西丁篩檢結果改變了苯唑青黴素 MIC 的判讀結果，LabPro 軟體對於 CLSI 及 EUCAST 皆會採取「抗性 (R)*」的判讀結果。人工判讀結果時也須遵守這些標準，不過不必加上星號。

β-內醯胺類抗菌劑及 *STAPHYLOCOCCUS* SPP. 的感受性結果預估規範。

MicroScan 會利用以 CLSI 和 EUCAST 準則為基礎的青黴素、苯唑青黴素及頭孢西丁篩檢結果，預估 β-內醯胺類抗菌劑及 *Staphylococcus* spp. 的感受性結果。

具有已預估感受性結果的抗菌劑：

抗菌劑類別	抗菌劑分類	抗菌劑	若為青黴素-S，且最終為苯唑青黴素-S	若青黴素-R 且最終苯唑青黴素-S 且	若青黴素-S 或 R 且最終苯唑青黴素-R，R*
青黴素	氨基青黴素	氨比西林	S*	R*	R*
	脲基青黴素	哌拉西林	S*	R*	R*
	羥基青黴素	替卡西林	S*	R*	R*
β-內醯胺/β-內醯胺酶抑制劑組合		阿莫西林-克拉維酸鉀	S*	S*	R*
		氨比西林-舒巴克坦	S*	S*	R*
		哌拉西林-三唑巴坦	S*	S*	R*
		替卡西林-K 克拉維酸鉀	S*	S*	R*
頭孢類		頭孢克洛	S*	S*	R*
		西華樂林	S*	S*	R*
		頭孢吡肟	S*	S*	R*
		頭孢噻肟	S*	S*	R*
		頭孢曲松	S*	S*	R*
		頭孢呋辛	S*	S*	R*
		頭孢噻吩	S*	S*	R*
碳青黴烯類		厄他培南	S*	S*	R*
		亞胺培南	S*	S*	R*
		美洛培南	S*	S*	R*

所有預估的判讀結果旁會顯示星號 (*)。人工判讀結果時也須遵守這些標準，不過不必加上星號。

誘發性克林黴素試驗

誘發性克林黴素試驗的用途，是鎖定對紅黴素有抗藥性或中間型表現、對克林黴素有感受性或中間型表現的葡萄球菌，檢查其是否形成誘發抵抗性。因 *erm* 基因而表現的抗性，可能須由紅黴素誘發。ICd 的結果與 D 區紙錠估計試驗相當。下表為判讀標準：

抗菌劑試驗	陰性	Positive
誘發性克林黴素試驗 - 葡萄球菌	≤ 4/0.5 µg/ml	> 4/0.5 µg/mL

若紅黴素反應屬於中間型或抗性，且克林黴素反應屬於感受性或中間型，而誘發性克林黴素試驗為陽性，克林黴素的反應應報告為「抗性」。

鏈黴素與慶大黴素的協同作用篩檢

在腸球菌引起的心包膜炎中，單獨使用青黴素或氨比西林往往會得到治療失敗的結果。當腸球菌在*體外*對高濃度的鏈黴素或慶大黴素具感受性時，加入前者抗菌劑到青黴素或氨比西林治療中可以發揮協同作用並在臨床上提升治癒率。[34,35] 依據 CLSI 文件 M07-A11，建議用於微稀釋培養液的高濃度 aminoglycoside 抵抗性 (HLAR) 檢測方式如下。

抗菌劑	中	培養	濃度
慶大黴素	腦心浸出液[1]	24 小時	500 µg/mL
鏈黴素	腦心浸出液[1]	24 至 48 小時	1,000 µg/mL

1. 磷酸葡萄糖培養液的少數檢驗也得到類似的結果。

MicroScan 檢驗組中慶大黴素與鏈黴素協同作用篩檢的成效，相當於 CLSI 建議的微量培養液參考方法。只要有混濁的跡象，均應視為有生長現象，或繼續培養以確認結果。慶大黴素協同作用在培養 18 小時後所得到的結果，與參考方法經過 24 小時所得到的結果相當。為能以鏈黴素協同作用篩檢有效偵測抗性，MicroScan 檢驗組應繼續培養 24 至 48 小時。

無胸腺嘧啶的生長反應孔

有些細菌需要胸腺嘧啶才能生長。這些細菌可能會因 Mueller-Hinton 氏培養液缺乏胸腺嘧啶，而對磺胺類藥物表現假性的感受性。假使微生物無法在無胸腺嘧啶 (TFG) 的反應孔生長，則不可報告 T/S 的 MIC。

達托黴素

Daptomycin 反應孔已依照 CLSI 建議添加鈣質。不須另行補充。

程序限制

1. MicroScan 格蘭氏陽性菌檢驗組不可用來測定 *S. agalactiae* (B 群鏈球菌) 與 *S. bovis* 以外之 *Streptococcus* 的感受性。這些分離菌株應使用經認可的方法檢驗，例如 MicroScan MICroSTREP *plus*檢驗組。
2. CLSI 建議，測試苛求性鏈球菌 (CLSI 文件 M07) 與 *L. monocytogenes* (CLSI 文件 M45) 時，於 Mueller Hinton 氏培養液中添加溶解的馬血。[1,36]MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組的操作程序與此建議不同。假使生長反應孔中生長不足，則 *S. agalactiae* (B 群鏈球菌)、*S. bovis* 菌群與 *L. monocytogenes* 的 MIC 結果無效，必須使用替代方式重新測試。
3. MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組可鑑定挑剔性鏈球菌。假使生長反應孔中生長不足，則生化反應的結果無效，須使用其他方法重新測試。
4. 至於厭氣性細菌，陽性菌 Combo 檢驗組與陽性菌 MIC 檢驗組皆不適合檢驗厭氣性格蘭氏陽性球菌。

5. 如果鑑定出低可能性 (< 85%) 的情況，請進行其他測試以便判斷最終鑑定結果；請參考 Microbiologics Manual（微生物學手冊）。
6. 由於 β-內醯胺酶的緣故，凝固酶陰性葡萄球菌的青黴素 MIC 可能無助於預測其抗藥性表現，因此須利用 β-內醯胺酶檢驗來確認 MIC。目前已證實，青黴素 MIC 為 1 至 2 µg/mL 的 *S. saprophyticus* 菌株不會生成 β-內醯胺酶，因此治療此類細菌引發的泌尿道感染時，可選擇使用氨苄西林、阿莫西林或 青黴素之類的藥物。
7. 由於部份培養基成分有溶解不完全的特性，因此有些抗菌劑反應孔會隨機出現些微雲霧狀。此時不得判讀為有生長現象。
8. 測試結果須經訓練有素的臨床專業人員以其判斷、知識進行判讀，並在必要時追加確認測試，然後才可接受微生物鑑定的結果。
9. 生物分型編號不應該用於同一患者、不同標本分離菌株的表現型鑑定。
10. 經比較後證明，下列微生物/抗菌劑組合所得到的 MIC，與隔夜培養的參考方法間並不一致。如果該抗菌劑為患者治療的關鍵，則應利用其他檢驗方法重新測試，否則若相關性偏低就不可報告該抗菌劑的結果。

微生物	若藥物對病患照護有重大影響，應利用替代測試方法重新測試	不報告的藥物[1]
S. pneumoniae		全部
S. bovis 菌群以外的草綠色鏈球菌		全部
S. agalactiae（B 群鏈球菌）以外的 β 型溶血鏈球菌		全部
所有鏈球菌		阿米卡星抗生素 阿莫西林-克拉維酸鉀 氨比西林-舒巴克坦 阿貝卡星 亞藥索黴素 西華樂林 頭孢地尼 頭孢吡肟 頭孢噻肟 頭孢洛林 頭孢曲松 頭孢呋辛 頭孢噻吩 賽普沙辛 克拉黴素 克林黴素 厄他培南 磷黴素 梭鏈孢酸 慶大黴素 亞胺培南 康黴素 美洛培南 米諾環素 莫西沙星 莫匹羅星 硝基喃 諾氟沙星 青黴素 (僅EUCAST) 哌拉西林-三唑巴坦 利福平 (僅CLSI) 替考拉寧 替卡西林-K 克拉維酸鉀 托普黴素 甲氧苄啶-磺胺甲噁唑

微生物	若藥物對病患照護有重大影響，應利用替代測試方法重新測試	不報告的藥物[1]
腸球菌		阿米卡星抗生素 阿莫西林-克拉維酸鉀 氨比西林-舒巴克坦 阿貝卡星 亞藥索黴素 西華樂林 頭孢地尼 頭孢吡肟 頭孢噻肟 頭孢洛林 頭孢曲松 頭孢呋辛 頭孢噻吩 克拉黴素 厄他培南 磷黴素 梭鏈孢酸 康黴素 左氧氟沙星 (僅EUCAST) 美洛培南 莫匹羅星 哌拉西林-三唑巴坦 利福平 (僅 SFM) 四環素 (僅EUCAST) 替卡西林-K 克拉維酸鉀 甲氧苄啶-磺胺甲噁唑
E. faecium 以外之 腸球菌		新內吉 (僅EUCAST)
E. faecium		亞胺培南
L. monocytogenes		氨比西林及青黴素以外全部
葡萄球菌 凝固酶陰性		替考拉寧 (僅EUCAST)
葡萄球菌 凝固酶陰性 對甲氧西林具有抗性		厄他培南
葡萄球菌 對甲氧西林具有抗性		哌拉西林-三唑巴坦
S. agalactiae（B 群鏈球菌）		奈替米星 新內吉 (僅EUCAST)
S. bovis 菌群		氨比西林（僅 EUCAST） 紅黴素 左氧氟沙星 (僅EUCAST) 利奈唑胺 (僅EUCAST) 新內吉 四環素 (僅EUCAST)
S. haemolyticus		替考拉寧[2](僅CLSI)
S. lugdunensis		磷黴素
S. saprophyticus		莫匹羅星

1.若 LabPro 未阻止列印，應手動阻止結果。請參考 LabPro Operator's Guide (LabPro 操作指南) 瞭解相關說明。
2.限制僅適用於未使用 16 µg/mL 稀釋的檢驗組。

11. 檢查活動性與生成色素的方式，可區別對萬古黴素具有抗性的 *E. faecium* 與 *E. gallinarum*（請參閱 Microbiologics Manual（微生物學手冊）的追加測試表格）。
12. 部分抗菌劑的 QC 範圍與 CLSI 文件中所列出 CLSI 的容許品質管制範圍並不一致。請參閱品質管制表格，以獲得更準確資訊。

13. 進行葡萄球菌與 fluoroquinolones (例如賽普沙辛)、lincosamides (例如克林黴素)、巨環黴素 (例如紅黴素) 類藥物組合的檢驗時，Prompt 系統所得到的 MIC 高於參考方法。\濃度在抗菌劑及微生物的組合中十分重要。如果使用 Prompt 系統得到中間型或抗藥性的結果，應利用其他抵抗性檢驗方法重新測試 (例如以非臨界點方式的濁度方法)，再發報告。
14. 檢驗具有 β-內醯胺酶生成能力的腸球菌菌株時，培養液與瓊脂稀釋法可能無法正確偵測其 Penicillin 與 Ampicillin 抗性。
15. 由於比較測試方法效能時無法取得具有抗藥性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組是否能偵測對阿貝卡星、利奈唑胺與頭孢洛林的抵抗性。
16. 由於 Synercid 無法有效作用於 *E. faecalis*，因此務必將*Enterococcus*菌株鑑定至「種」的分類層級。
17. 和手動讀取的檢驗組結果相比，以 *S. saprophyticus* 取得之 autoSCAN-4 及 WalkAway 儀器讀取的莫匹羅星 MIC 結果存在差異。應以手動讀取檢驗組中上述分離菌株的 MIC 結果。
18. 對於在比較測試方法效能時取得的 VRSA *S. aureus* 菌株，MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組均能偵測其對萬古黴素的抗性。然而，由於比較測試方法效能時使用的抗藥性菌株數目有限，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組是否能偵測其他 *S. aureus* 菌株對萬古黴素的抵抗性。
19. 使用autoSCAN-4 儀器檢驗万古霉素 與葡萄球菌組合的結果顯示，培養16 小時後生長現象可能並不旺盛，因此最好培養18 至20 小時，再以autoSCAN-4 儀器判讀葡萄球菌對万古霉素 的反應結果。
20. 進行葡萄球菌與達托黴素組合的檢驗時，Prompt 系統所得到的 MIC 高於參考方法。如果使用 Prompt 系統得到無感受性的結果，應利用其他感受性檢驗方法重新測試 (例如濁度方法)，再發報告。
21. 菌落小於棒端時，不得使用 Prompt 系統。細菌菌落可能未達要求大小時的範例是 *S. bovis* 菌群與 *S. agalactiae*（B 群鏈球菌）以外的*Streptococcus* spp.。採集菌落過小會導致接種量不足，可能造成抗性細菌顯現感受性。菌落小於棒端時，應使用替代接種液準備方法。
22. *Abiotrophia/Granulicatella* 菌種、*Aerococcus urinae*、*Aerococcus viridans*、*Erysipelothrix* 菌種、*Gemella haemolysans*、*Gemella morbillorum*、*Gemella* 菌種、*Kytococcus sedentarius*、*Leuconostoc* 菌種、*Listeria innocua/seeligeri*、*Pediococcus* 菌種、*Rhodococcus equi*、*Rothia dentocariosa*、*Rothia mucilaginosa* 以及 *Rothia* 菌種的 MIC 結果不得使用，因此不應進行報告。
23. 針對製藥公司所指示的判讀臨界點，由於比較測試方法效能時無法取得具有抗藥性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組是否能偵測對阿貝卡星的抵抗性。
24. 針對 EUCAST，由於使用 Prompt 和濁度接種法的氯黴素和 autoSCAN-4 判讀可能發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Staphylococcus* 菌種的結果。
25. 針對 EUCAST，磷黴素依據渾濁度及 Prompt 接種法以 autoSCAN-4 讀取的結果完全一致，但與參考方法相比則不在基本一致範圍內。如果對病人護理至關重要，檢驗組應以手動確認。
26. 針對 EUCAST，由於比較測試方法效能時無法取得足夠具有抗藥性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組是否能偵測對磷黴素的抵抗性。
27. 針對EUCAST，由於比較測試方法效能時使用的抗藥性菌株數目有限，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組是否能偵測 *S. lugdunensis* 及 *S. saprophyticus* 對苯唑青黴素的抵抗性。
28. 針對 SFM，由於使用 Prompt 接種法的康黴素及 WalkAway 判讀結果可能會出現超出範圍的 QC 結果，因此應使用人工判讀確認 *Staphylococcus* 菌種的結果。
29. 針對 SFM，由於使用 Prompt 接種法的康黴素及 WalkAway 判讀結果可能有高 MAJ 錯誤率，因此應使用人工判讀確認 *Staphylococcus* 菌種的結果。

容易造成誤導的結果

CLSI 標準文件 M07-A11 提到，檢驗特定的抗菌劑與微生物組合時，可能會出現容易造成誤導的危險結果。若是腸球菌，這類抗菌劑包括 头孢菌素 、胺基苷類 (以高濃度測試抗性時除外)、克林黴素及甲氧苄啶/磺胺甲噁唑。若是 *Listeria* spp，這些抗菌劑包括 头孢菌素。假使出現以上所列的抗菌劑/微生物組合，LabPro 不會提供判讀結果。

品質管制

鑑定用培養基與抗菌劑的品質應該利用已知反應形態與 MIC 範圍的測試微生物來檢查。建議採用的 USA 標準菌種中心 (ATCC) * 品管微生物及其結果如下表所示。品質管制 (QC) 表是一份綜合性表，根據 MicroScan 乾式檢驗組中的所有稀釋度，提供 MIC 範圍；使用者須在培養 16~20 小時後判讀結果。您可能需要根據檢驗組所採用的稀釋度，自行使用原 QC 表格加以延伸。此外也可從「品質管制報告表單」中取得檢驗組的詳細 QC 資訊。延伸的範例如下。

品質管制菌株	縮寫	QC 表終點	檢驗組提供濃度	延伸品質管制範圍
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0.5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **乾式格蘭氏陽性菌檢驗組抗菌劑品質管制表格**

抗菌劑	縮寫	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC 範圍[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC 範圍	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC 範圍	*E. coli* ATCC 35218 MIC 範圍	*S. aureus* ATCC 43300 MIC 範圍	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC 範圍	*S. aureus* ATCC 25923 MIC 範圍
阿米卡星抗生素	Ak	32-≥32	1-4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
阿莫西林-克拉維酸鉀	Aug	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
氨比西林	Am	0.25-1	≥0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
氨比西林-舒巴坦	A/S	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
阿貝卡星	Abk	不適用	≤1-2	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
亞藥索黴素	Azi	不適用	0.5-2	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
西華樂林	Cfz	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢地尼	Cdn	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢吡肟	Cpe	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢噻肟	Cft	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢西丁篩檢	CfxS	不適用	≤4	不適用	不適用	>4	不適用	不適用
頭孢洛林	Cpt	0.25-2	0.12-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢曲松	Cax	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢呋辛	Crm	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢噻吩	Cf	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
氯黴素	C	≤4-8	≤4-16	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
賽普沙辛	Cp	0.25-2	0.12-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
克拉黴素	Cla	不適用	0.12-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
克林黴素	Cd	4-16	0.06-0.25	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
達托黴素	Dap	1-4	0.25-1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
厄他培南	Etp	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
紅黴素	E	1-4	≤0.25-1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
磷黴素	Fos	16->64	≤4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
梭鏈孢酸	FA	≤2	≤2	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
慶大黴素	Gm	4->8	≤1[3]	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
慶大黴素協同作用篩檢	GmS	≤500	不適用	>500	不適用	不適用	不適用	不適用
亞胺培南	Imp	≤1-2	≤1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
誘發性克林黴素試驗	ICd	不適用	≤4/0.5	不適用	不適用	不適用	>4/0.5	不適用
康黴素	K	不適用	≤8	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
左氧氟沙星	Lvx	0.25-2	0.06-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
林可黴素	Lin	>8	≤1-4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
利奈唑胺	Lzd	1-4	1-4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
美洛培南	Mer	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
米諾環素	Min	1-4	0.06-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
莫西沙星	Mxf	≤0.25-0.5[4]	≤0.25	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
莫匹羅星	Mup	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	≤4
奈替米星	Nt	4->16	≤4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
硝基喃	Fd	≤32	≤32	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
諾氟沙星	Nxn	≤4	≤4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
氧氟沙星	Ofl	1-4	≤0.5-1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
苯唑青黴素	Ox	>2	≤0.25-0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
青黴素	P	0.5-2	≥0.25	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
哌拉西林-三唑巴坦	P/T	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
普納黴素	Prs	2->2	≤0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
利福平	Rif	≤0.5-1	≤0.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
鏈黴素協同作用篩檢	StS	≤1000	不適用	>1000	不適用	不適用	不適用	不適用
新內吉	Syn	2->2	0.25-1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
替考拉寧	Tei	≤1	≤1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
四環素	Te	4->8	≤1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
替卡西林-K 克拉維酸鉀	Tim	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
托普黴素	To	不適用	≤1	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
甲氧苄啶 - 磺胺甲噁唑	T/S	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
万古霉素	Va	1-4	0.5-2	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

* USA 標準菌種中心 (ATCC)，位於 USA 維吉尼亞州 Manassas 市。

1. 部分抗菌劑的濃度範圍，與 CLSI 文件 M100 所列的容許品管範圍並不一致。
2. 範圍 = 期望值 (µg/mL)。
3. 假使慶大黴素的 MIC 為 ≤ 1 ~ 2，應考慮以 Prompt 接種系統處理慶大黴素的品管作業。
4. 僅適用於品質管制測試用的微生物。

2. 乾式格蘭氏陽性菌檢驗組鑑定用受質品質管制表格

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	不適用	不適用
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	不適用
NOV[3]	-	不適用	-	不適用
PGR[3]	-	-	-	不適用
IDX	+	不適用	不適用	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	不適用
PHO	+	不適用	-	不適用
BE	-	+	+	不適用
PYR	不適用	+	-	不適用
ARG	+	+	-	不適用
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	不適用
MAN	+	+	+	-
LAC	+	不適用	+	-
TRE	不適用	+	+	-
MNS	不適用	+	+	-
NACL	不適用	+	-	不適用
SOR	不適用	+	-	不適用
ARA[3]	不適用	-	-	不適用
RBS	不適用	+	-	不適用
INU	不適用	-	+	不適用
RAF	不適用	-	+	不適用
BAC[3]	不適用	+	+	不適用
PRV	不適用	+	-	不適用
TFG	+	+	+	不適用

1.MicroScan 儀器在 16 ~ 18 小時後讀取*M. luteus* ATCC 49732 結果時，QC 報告的 MIC 部份可能顯示N/A (不適用)。這不會影響在任意讀取時間所得到的鑑定用基質品質管制結果。
2.USA 標準菌種中心 (ATCC)，位於 USA 維吉尼亞州 Manassas 市。
3.如有需要，請參考「追加測試表格」，以瞭解各項生化反應的陽性或陰性表現。
4.可能需培養 24 小時。

N/A = 不適用

注意：挑選品質管制菌株的用意，在於提供所有鑑定用受質的陽性與陰性反應，因此細菌的實際鑑定結果可能與 QC 表格的描述有所差異。產品效能的品質應透過比較測試結果來決定，而非鑑定。

追加測試表格

微生物	基材	預期結果
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. 乾性格蘭氏陽性菌鑑定 - 鑑定流程 QC*

QC 微生物	ATCC 編號	重要指標受質	預期結果	超出規格結果	不穩定受質
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	是

* 品質管制的重要指標，係依照 CLSI 文件 M50-A 規定的方式提供以執行 QC。[31]執行 QC 計畫前，請參考文件 M50-A 以了解其執行細節，並與相關主管機關及監督團體溝通，確認其是否認可計畫內容。

性能特色

MicroScan 乾式格蘭氏陽性菌鑑定檢驗組所宣稱的成效，透過一個多中心研究證實。MicroScan 檢驗組及傳統試管方法檢驗的臨床分離菌株與儲存菌株，代表臨床實驗室常規檢驗中預期會遇到的細菌種類。請參閱乾式 (傳統) 陽性檢驗組：Microbiologics Information Manual (微生物資訊手冊) 中的格蘭氏陽性喜氧菌部分，以獲取數據庫中完整的生物表。

與參考方法一致的百分比

表 1.識別

測試數目	鑑定正確數量	鑑定正確數量
413	387	93.7

MicroScan 乾式檢驗組的效能特性經過多間臨床實驗室評估確認。抗菌劑均採用濁度接種方法，在 MicroScan 乾式檢驗組上進行測試，並以人工讀取結果。將所得結果與使用微量稀釋 MIC 系統的參考方法所得結果進行比較。

表 2.CLSI[1,2]

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
阿米卡星抗生素	182	90.7	175/182 (96.2)
氨比西林	338	97.6	333/338 (98.5)
亞藥索黴素	356	98.9	355/356 (99.7)
頭孢洛林	455	98.9	379/380 (99.7)
氯黴素[3]	647	100	606/606 (100)
賽普沙辛	310	97.1	237/242 (97.9)
克拉黴素	356	99.7	355/356 (99.7)
克林黴素	837	98.7	823/837 (98.3)
達托黴素	402	97.0	392/402 (99.2)
紅黴素	536	96.3	499/523 (95.4)
慶大黴素	558	99.3	342/349 (98.0)
慶大黴素協同作用篩檢	468	-	464/468 (99.1)
左氧氟沙星	279	99.3	278/279 (99.6)
利奈唑胺	649	99.2	649/649 (100)
米諾環素	953	99.8	922/953 (96.7)
奈替米星	647	96.3	-
硝基喃	558	99.8	494/517 (95.6)
諾氟沙星	184	95.7	181/184 (98.4)
氧氟沙星	647	99.5	420/438 (95.9)
青黴素[4]	647	93.4	596/647 (92.1)
利福平	795	96.6	674/690 (97.7)
鏈黴素協同作用篩檢	468	-	465/468 (99.4)
新內吉	496	98.0	487/496 (98.2)
替考拉寧	947	93.6	910/947 (96.1)
四環素	647	99.7	599/606 (98.8)
甲氧苄啶 - 磺胺甲噁唑	473	98.7	465/473 (98.3)
万古霉素	278	99.3	268/278 (96.4)

表 3.EUCAST [1,2]

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
阿米卡星抗生素	182	90.7	162/182 (89.0)
氨比西林	464	95.3	118/126 (93.7)
亞藥索黴素	117	99.1	116/117 (99.1)
頭孢洛林	455	98.9	305/305 (100)
氯黴素[3]	647	100	378/393 (96.2)
賽普沙辛	134	100	133/134 (99.3)
克拉黴素	117	100	116/117 (99.1)
克林黴素	837	98.7	777/837 (92.8)
達托黴素	303	97.0	301/303 (99.3)
紅黴素	398	95.2	389/398 (97.7)
磷黴素[5]	213	90.6	136/139 (97.8)
慶大黴素	558	99.3	337/339 (99.4)
亞胺培南	35	91.4	32/35 (91.4)
左氧氟沙星	182	98.9	180/182 (98.9)
利奈唑胺	553	99.5	553/553 (100)
米諾環素	784	99.9	780/784 (99.5)
莫西沙星	439	99.1	430/439 (97.9)
奈替米星	647	96.3	-
硝基喃	558	99.8	152/152 (100)
氧氟沙星	647	99.5	335/339 (98.8)

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
青黴素[4]	440	93.4	263/266 (98.5)
新內吉	247	98.8	241/247 (97.6)
替考拉寧	578	98.8	572/578 (99.0)
四環素	647	99.7	368/393 (93.6)
替加環素	451	96.5	447/451 (99.1)
托普黴素	558	99.5	331/339 (97.6)
甲氧苄啶 - 磺胺甲噁唑	473	99.0	454/473 (96.0)
万古霉素	170	100	170/170 (100)

表 4.SFM 及製藥公司所指示的判讀臨界點

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
阿貝卡星[6]	349	100	106/107 (99.1)
梭鏈孢酸[7]	152	98.0	149/152 (98.0)
康黴素[8,9]	603	97.7	345/349 (98.9)
林可黴素[10]	301	99.0	297/301 (98.6)
莫匹羅星 (皮膚)[6]	272	100	272/272 (100)
莫匹羅星 (鼻腔)[6]	272	100	272/272 (100)
普納黴素[9]	222	94.6	200/222 (90.1%)
利福平[7]	287	96.5	285/287 (99.3)

1.以 CLSI 文件 M100、第 31 版，或 EUCAST V11 為依據的報告。請參閱相關的臨界點判讀表說明。
2.對所有生物計算整體 EA，對所有具有解釋標準的生物計算整體 CA。
3.針對 CLSI 和 EUCAST，相較於參考培養液微量稀釋法，使用濁度判讀的所有微生物及所有判讀方法，氯黴素 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。
4.針對 CLSI 和 EUCAST，相較於參考培養液微量稀釋法，使用濁度判讀的所有微生物及所有判讀方法，青黴素 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。
5.針對 EUCAST，相較於參考洋菜稀釋法，在所有接種法及生物體所讀出的磷黴素 MIC 值往往要低一個或多個倍數稀釋。
6.根據製藥公司提供的判讀臨界點資料。
7.根據 SFM 2008。
8.針對 SFM，相較於參考培養液微量稀釋法，草綠色 *Streptococcus* spp. 用渾濁度讀出的所有生物體的康黴素 MIC 值往往要高出一個或多個倍數稀釋。
9.根據 SFM 2021 v1.0。
10.針對林可黴素，*Enterococcus* spp. 以 SFM 2012 為依據，而 *Staphylococcus* 及 A、B、C、G 群 *Streptococcus* (*S. agalactiae*，B 群) 與草綠色鏈球菌 (*S. bovis* 菌群) 以 SFM 2021 v1.0 為依據。

表 5.誘發性克林黴素試驗

抗菌劑	測試數目	靈敏度 (+)	專一性 (-)
誘發性克林黴素試驗	305	97.8%	100%

表 6.CLSI 苯唑青黴素及頭孢西丁篩檢

CLSI		百分比	
抗菌劑	測試數目	基本一致性 (%)	分類 (%)
苯唑青黴素*	349	342/349 (98.0%)	342/349 (98.0%)

CLSI		百分比		
抗菌劑	測試數目	分類 (%)	靈敏度 (+)	專一性 (-)
頭孢西丁篩檢*	349	342/349 (98.0%)	87/92 (94.6%)	255/257 (99.2%)

*苯唑青黴素及頭孢西丁篩檢共同作為最終分類成效的指標。

表 7.EUCAST 苯唑青黴素及頭孢西丁篩檢

EUCAST		百分比	
抗菌劑	測試數目	基本一致性 (%)	分類 (%)
苯唑青黴素*	349	342/349 (98.0%)	345/349 (98.9%)

EUCAST		百分比		
抗菌劑	測試數目	分類 (%)	靈敏度 (+)	專一性 (-)
頭孢西丁篩檢*	349	342/349 (98.0%)	94/98 (95.9%)	251/251 (100%)

*苯唑青黴素及頭孢西丁篩檢共同作為最終分類成效的指標。

再現性

確立再現性的方式是在多種不同的情況下（例如不同的檢驗組批次、日期、儀器、使用者等）檢測多份重複檢體。其中可能包含 QC 菌株、臨床分離菌株或兩者皆有。整體一致性百分比為 ≥ 95%。

產品保證聲明

本系統涵蓋於本系統或其試劑契約協議內，並受其包含的保證聲明的條款限制。客戶需負責執行例行預防性保養程序。若未能按指定時間間隔執行這些保養程序，由此導致的修理工作由貝克曼庫爾特決定執行，客戶需自行負擔相應成本。

使用者備註

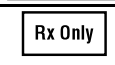
若發生任何與 MicroScan 試驗組有關的嚴重事件，一律要向貝克曼庫爾特及使用者和 / 或患者所在之會員國的主管機關通報。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2022 年 6 月	首次發行

符號釋義

以下符號可能在貝克曼庫爾特微生物產品標籤中使用。

符號釋義			
符號	**符號名稱**	**標準說明**	**標準品**
	請勿重複使用	表示該醫療裝置是供單次使用或供單一患者於單次程序中使用。	ISO 15223-1，條款 5.4.2
	有效期	表示不應於此日期後使用該醫療裝置。	ISO 15223-1，條款 5.1.4
	批次號碼	表示用以識別該批次或批號的製造商批次號碼。	ISO 15223-1，條款 5.1.5
	目錄編號	表示用以識別醫療裝置的製造商目錄編號。	ISO 15223-1，條款 5.1.6
	製造商	表示醫療裝置的製造商，如 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所定義。	ISO 15223-1，條款 5.1.1
	製造日期	表示醫療裝置的製造日期。	ISO 15223-1，條款 5.1.3
	歐洲共同體授權代表	表示歐洲共同體的授權代表。	ISO 15223-1，條款 5.1.2
	內容物足以執行 <*n*> 次測試	表示使用 IVD 可執行的 IVD 測試總數。（通常含在試劑套組之上）。	ISO 15223-1，條款 5.5.5
	*體外*診斷醫療裝置	表示該醫療裝置是作為一種*體外*診斷醫療裝置使用。	ISO 15223-1，條款 5.5.1
	溫度限制	表示可將醫療裝置安全暴露於其中的溫度限制。	ISO 15223-1，條款 5.3.7
	請參閱使用說明	表示使用者須參閱使用說明。	ISO 15223-1，條款 5.4.3
	CE 標誌	歐盟認證法規標記	不適用
	目錄	不適用	不適用
	內容物（包裝）	抗菌劑（縮寫）	不適用
	內容物（包裝）	鑑定用受質（縮寫）	不適用
	安全性資料表	表示一份安全性資料表。	不適用
	美國製造	不適用	不適用
	僅供出口	不適用	不適用
	配置體積	不適用	不適用
	易碎品，請輕拿輕放	表示醫療裝置會因未謹慎處理而破裂或損壞。	ISO 15223-1，條款 5.3.1
	此面朝上	表示正確的直立位置	ISO 7000: 0623
	本資訊僅適用於美國	表示僅用於在美國出售的產品之資訊。	不適用
	僅供開立處方使用	經美國 FDA 認證，可替代「注意：聯邦法律規定，本裝置僅能根據或遵照持照執業醫師的醫囑銷售」	21CFR 801.109(b)(1)
	生物性危害風險	表示醫療裝置與潛在生物性危害風險有關。註：此符號不應與預計在工作場所使用的「生物危害」標誌混淆。	ISO 15223-1，條款 5.4.1
	危險	不適用	不適用
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements（ISO 15223-1：醫療裝置 — 用於醫療裝置標籤的符號、標籤標示及提供的資訊。第一部分：一般要求）。			

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

MicroScan

Manual privind procedura Gram-pozitivă, versiunile de paneluri multiregionale PU-05 și mai vechi

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Panelurile MicroScan pozitive CMI/combinate sunt dispozitive medicale de diagnosticare *in vitro*, destinate determinării cantitative și calitative a susceptibilității la agenții antimicrobieni și/sau identificării calitative la nivel de specie a cocilor aerobi și anaerobi facultativi Gram-pozitivi cu creștere rapidă, a unor coci fastidioși aerobi Gram-pozitivi și a bacteriei *Listeria monocytogenes* din colonii izolate. Metodele de incubare și determinare a rezultatelor includ un proces complet automatizat pe instrumente WalkAway sau o incubare offline neautomatizată, cu citire pe instrumente autoSCAN-4 sau citire manuală, cu opțiunea de introducere a rezultatelor în sistemul LabPro de gestionare a datelor.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Testele de susceptibilitate antimicrobiană reprezintă miniaturizări ale testului de susceptibilitate la diluarea bulionului, care au fost deshidratate. Diverși agenți antimicrobieni sunt diluați în bulion Mueller-Hinton cu calciu și magneziu sau bulion Mueller-Hinton cu suplimentare adițională, la concentrații care se întind pe intervalul de interes clinic.[1] Bulionul de oxacilină este suplimentat cu clorură de sodiu.[1] Testele de sinergie utilizează bulion de fosfat de dextroză. Testul de rezistență la clindamicină inductibilă MicroScan este destinat detectării rezistenței inductibile a stafilococilor la agentul antimicrobian clindamicină.

Testul MicroScan pentru cefoxitină este destinat determinării susceptibilității speciilor *Staphylococcus* la betalactamele stabile în penicilinază. Testul pentru cefoxitină oferă un rezultat la 16–20 de ore dintr-un godeu cu cefoxitină la 4 µg/ml și substanță de creștere, marcate ca CfxS, și valoarea CMI a oxacilinei la 16–20 de ore.

După inocularea și rehidratarea cu o suspensie standardizată de organism și incubare la 35°C timp de cel puțin 16–20 de ore*, concentrația minimă inhibitorie (CMI) sau o susceptibilitate calitativă (susceptibil, intermediar sau rezistent) pentru organismul testat se determină prin observarea celei mai scăzute concentrații antimicrobiene care indică inhibarea creșterii. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Testele convenționale modificate și cromogenice sunt utilizate pentru identificarea bacteriilor *Micrococcaceae, Streptococcaceae* și *Listeria monocytogenes*. Identificarea se bazează pe detectarea schimbărilor nivelului de pH, utilizării de substraturi și creșterea în prezența agenților antimicrobieni după 16–44 de ore de incubare la 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Detectarea precisă a rezistenței necesită durate de incubare mai lungi în cazul următoarelor organisme / substanțe antimicrobiene:

24–48 de ore	Enterococi	Test de sinergie a streptomicinei

Conținutul manualului procedural tipărit pe etichetă (de exemplu, criteriile de interpretare, timpul de citire a panelului, limitările) poate fi diferit de criteriile din instrumentul de gestionare a informațiilor LabPro din cauza diferențelor dintre versiunile de software și panel.

SUBSTRATURI DE IDENTIFICARE

Substraturi de identificare	Abrev.	Substraturi de identificare	Abrev.
Violet de metil	CV	Manitol	MAN
Testul pentru Micrococcus	MS	Lactoză	LAC
Nitrat	NIT	Trehaloză	TRE
Novobiocină	NOV	Manoză	MNS
PNP-β-D-glucuronidă	PGR	Clorură de sodiu 6,5%	NACL
Indoxil fosfatază	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinoză	ARA
Optochină	OPT	Riboză	RBS
Fosfatază	PHO	Inulină	INU
Bilă esculină 40%	BE	Rafinoză	RAF
L-pirolidonil-β-naftilamidă	PYR	Bacitracină	BAC
Arginină	ARG	Piruvat	PRV
PNP-β-D-galactopiranozidă	PGT	Godeu de creștere fără timidină	TFG
Uree	URE		

RELEVANȚĂ CLINICĂ

Rezultatele testului de susceptibilitate antimicrobiană sunt utilizate împreună cu alte rezultate de laborator și/sau indicatori clinici, pentru a optimiza selectarea terapiei antimicrobiene în cazul pacienților simptomatici. Rezultatele testului de identificare sunt,

de asemenea, utilizate împreună cu alte rezultate de laborator și indicatori clinici pentru a optimiza terapia în cazul pacienților simptomatici.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.
2. Respectați tehnicile aseptice și precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, cu conștientizarea specială a faptului că panelurile inoculate conțin organisme potențial patogene.
3. Acest material conține agenți infecțioși și trebuie aruncat în mod corespunzător ca deșeu biologic periculos.
4. Rezultatele acestui test trebuie să fie întotdeauna interpretate ținându-se cont de antecedentele medicale, examinările clinice și alte diagnostice ale pacientului.
5. Godeul AST conține 0,005% hemină de bovine sub formă cristalină.
6. Numai de unică folosință. Panelurile și consumabilele MicroScan nu trebuie reutilizate, cu excepția cazului când se menționează altceva (de exemplu, tăvile de acoperire).
7. Acest produs conține material(e) de origine animală din medii microbiologice deshidratate. Când manipulați acest produs, respectați regulile generale de securitate referitoare la protecție.

DEPOZITARE

Panelurile uscate Gram-pozitive trebuie păstrate la 2–25°C.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Expunerea prelungită la alte condiții de păstrare decât cele recomandate poate duce la pierderea potenței agenților antimicrobieni sau hidrolizarea substraturilor de identificare. Nu utilizați după data expirării. Pentru asistență suplimentară contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Eșantioanele adecvate trebuie colectate, transportate și plasate pe medii de izolare primară în conformitate cu procedurile recomandate în *Manual of Clinical Microbiology* (Manualul de microbiologie clinică).[2]

MATERIALE FURNIZATE

Pentru conținutul specific al panelului, consultați eticheta de pe cutie.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Standard de turbiditate McFarland 0,5

N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5%, 30 ml (B1010-45A) sau 250 ml (B1015-45)

Acid sulfanilic 0,8%, 30 ml (B1010-44A) sau 250 ml (B1015-44)

Pipetă de 100 µl

Alfa naftol 5%, 30 ml (B1010-42A)

Hidroxid de potasiu 40%, 30 ml (B1010-43A) sau 250 ml (B1015-43)

Tăvi de acoperire (B1010-56B)

Echipament general de laborator

Vizualizator de microdiluție

Ulei mineral, 60 ml (B1010-40) sau 250 ml (B1010-40A)

Organisme de control al calității (consultați documentul International QC Reference Chart (Diagrama internațională de referință pentru QC))

Reactiv peptidază, 30 ml (B1012-30B) sau 250 ml (B1015-30)

Kit de picurător de reactiv (B1013-12A)

RENOK – rehidrator/inoculator (B1018-14) sau echivalent

Turbidimetru

Agitator cu turbionare

MATERIALE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

100 µl cu vârfuri sterile de unică folosință

Set de inoculatoare-D (B1013-4)

Apă pentru inocul, 3 ml (B1015-2)

Apă pentru inocul cu PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Sistem de inoculare Prompt® (B1026-10D)**

Hârtie pentru etichete cu coduri de bare (B1018-129)

Capace de tavă WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Prepararea panelurilor

1. Scoateți panelurile care trebuie utilizate din spațiul de păstrare. Nu utilizați dacă integritatea ambalajului este compromisă (este desigilat, perforat sau rupt).
2. Tăiați punga și scoateți panelul. Dacă este păstrat în frigider, scoateți imediat panelul din punga de folie.
3. **Panelurile nu trebuie utilizate în oricare dintre următoarele situații:**
   A. Desicantul nu este prezent sau este rupt.
   B. Godeurile din paneluri sunt decolorate (de exemplu, PHO, diferite substanțe antimicrobiene).
4. Permiteți panelurilor să ajungă la temperatura camerei înainte de rehidratare. Panelurile pot fi stivuite cu o tavă de acoperire curată pe partea de sus. Toate panelurile deschise trebuie folosite în aceeași zi sau aruncate.

Prepararea inoculului

CLSI recomandă verificarea periodică a densităților de inocul prin numărători de colonii. Pentru recomandări privind numărătorile de colonii, consultați documentul CLSI M07-A11. Rezultatele preconizate pentru *E. coli* ATCC 25922 ar trebui să aproximeze îndeaproape valoarea 5 x 10^5 CFU/ml pentru concentrațiile finale de testare.[1] Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită preparării inoculului, în special cu metode manuale care sunt dependente de tehnică, cum ar fi sistemul Prompt sau inoculul preparat fără ajutorul unui dispozitiv fotometric.

1. **Tehnica bazată pe standardul de turbiditate – *Metoda primară de inoculare***

   Tehnica de turbiditate standard este recomandată pentru inocularea directă a tuturor cocilor aerobi Gram-pozitivi sau pentru detectarea stafilococilor rezistenți la meticilină.

   A. Folosind un bețișor, o buclă sau un tampon aplicator steril, atingeți suprafața a 4–5 colonii mari sau 5–10 colonii mici similare din punct de vedere morfologic, bine izolate, dintr-o placă de agar neinhibitoare de 18–24 ore.
   B. Emulsifiați în 3 ml de apă pentru inocul (apă deionizată în autoclavă).
   C. Strângeți bine capacul și amestecați suspensia prin turbionare timp de 2–3 secunde. Turbiditatea finală trebuie să fie echivalentă cu cea a unui standard de turbiditate McFarland 0,5. O turbiditate echivalentă poate fi realizată folosind un turbidimetru MicroScan cu un interval de 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetați 0,1 ml (100 µl) din suspensia standardizată în 25 ml de apă pentru inocul cu PLURONIC. Strângeți bine capacul. Răsturnați de 8–10 ori pentru amestecare.

2. **Sistemul Prompt**

   Sistemul Prompt poate fi utilizat pentru cocii Gram-pozitivi care cresc mai rapid. Pentru a utiliza corect sistemul Prompt, consultați documentul Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de proceduri de inoculare Prompt).

   Observație: a se utiliza cu atenție. În cazul organismelor care nu îndeplinesc cerințele privind dimensiunea, poate apărea sub-inocularea, ceea ca poate duce la o susceptibilitate incorectă și identificarea greșită a rezultatelor testului. În plus, numărul de colonii de stafilococi poate fi ridicat în cazul metodei Prompt și poate fi mai mare decât intervalul anticipat de CLSI. Numărul mare de colonii poate afecta grav rezultatele privind antibioticele influențate de inocul. Consultați secțiunea Limitări, pentru a vedea substanțele antimicrobiene recunoscute ca fiind dependente de inocul.

Rehidratarea/inocularea panelurilor

Rehidratarea și inocularea sunt efectuate cu sistemele RENOK cu seturi Inoculator-D (B1013-4). Pentru folosi sistemul, consultați RENOK Operator's Manual (Manualul de utilizare RENOK). Dacă se utilizează un alt sistem, rehidratați cu 115 ±10 µl de apă pentru inocul (PLURONIC). Trebuie realizată o concentrație finală a godeului de 3–7 x 10^5 CFU/ml. Pentru a asigura viabilitatea și puritatea organismului testat, trebuie pregătită o placă de puritate prin strecurarea inoculului pe o placă de agar adecvată și incubarea în condiții adecvate. Dacă pe placa de puritate sunt prezente două sau mai multe tipuri de colonii, reizolați coloniile și retestați-le.

*Surfactanți PLURONIC®, o marcă comercială înregistrată a BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

Acoperirile biochimice

1. Folosind un flacon cu picurător, aplicați în godeurile de ARG și URE cu cel puțin 3 picături de ulei mineral. (Aceste godeuri sunt subliniate pe panel.)
2. Mediile din godeuri trebuie să fie complet acoperite cu ulei mineral, însă uleiul nu trebuie să se reverse din godeuri.

   OBSERVAȚIE: Sistemele WalkAway adaugă automat ulei în godeurile corespunzătoare.

Incubarea

1. Panelurile pot fi incubate într-un sistem WalkAway sau incubate off-line folosindu-se următoarele etape:
   A. Pentru a asigura o distribuție termică uniformă în timpul incubării, stivuiți panelurile în grupuri de 3–5.
   B. Plasați o tavă de acoperire curată pe fiecare grup de paneluri pentru a preveni evaporarea. Tăvile de acoperire pot fi reutilizate. Nu decontaminați tăvile de acoperire cu alcool. Acestea pot fi curățate cu săpun și apă. Clătiți bine și lăsați să se usuce la aer.
   C. Incubați panelurile timp de 16–20 de ore la 35°C într-un incubator fără CO_2.

Citirea panelurilor

Panelurile pot fi citite manual fie prin utilizarea instrumentului de vizualizare a microdiluției, iar rezultatele pot fi înregistrate, fie pe instrumente MicroScan (sistemele autoSCAN-4 și WalkAway). Pentru instrucțiuni privind citirea panelurilor cu instrumente MicroScan, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghidul operatorului pentru sistemul LabPro).

1. După incubare de 16–20 de ore, scoateți panelurile din incubator.
2. Ștergeți partea inferioară a panelului cu o cârpă fără scame pentru a elimina orice condens sau resturi care pot fi prezente.
3. Citiți panelurile numai dacă godeul de control este limpede și godeul de control al creșterii este tulbure. Nu citiți rezultatele pentru substanțele antimicrobiene dacă godeul de control este tulbure sau dacă nu există creștere în godeul de creștere. Creșterea în godeuri apare ca turbiditate, care poate apărea ca o ceață albă în întregul godeu, o pastilă albă în centrul godeului sau o creștere granulară fină în întregul godeu. Creșterea inadecvată este indicată de o tulburare ușoară de culoare albă în godeu sau limpezimea bulionului.
4. Dacă rezultatele sunt citite manual, înregistrați-le pe un formular/pe o fișă de lucru.
5. Citirea susceptibilităților antimcrobiene (CMI)
   A. Citiți rezultatele pentru toate substanțele antimicrobiene, CV, MS, NOV, OPT, NACL și BAC, pe un fundal negru (iluminat indirect).
   B. Efectuați teste de betalactamază pentru stafilococi cu o valoare CMI ≤ 0,12 µg/ml a penicilinei.[1]
   C. Înregistrați rezultatele CMI după cum urmează:
      a. După 16–20 de ore de incubare, înregistrați CMI drept cea mai mică concentrație antimicrobiană care indică inhibarea creșterii.
      b. Atunci când se produce o creștere în toate concentrațiile unui antimicrobian, CMI se înregistrează ca fiind mai mare ca (>) cea mai mare concentrație.
      c. Atunci când nu apare nicio creștere în niciuna dintre concentrațiile antimicrobienelor, CMI se înregistrează ca fiind mai mică sau egală cu (≤) cea mai mică concentrație.
      d. Un godeu clar într-o serie de godeuri de creștere, de exemplu, creștere la 1, 2 și 8 µg/ml, dar nu la 4 µg/ml, este denumit godeu omis și trebuie ignorat.
      e. Creșterea localizată în godeurile izolate indică o contaminare. Testul trebuie repetat.
      f. Pentru stafilococi cu oxacilină, orice creștere trebuie considerată a fi semnificativă.
   D. Detectarea precisă a rezistenței necesită durate de incubare mai lungi în cazul următoarelor organisme:

Incubarea	Organism	Substanțe antimicrobiene
24–48 de ore	Enterococi	Test de sinergie a streptomicinei

   E. Performanța vancomicinei pe panelurile MicroScan a fost comparată cu metodele de diluție a microbulionului recomandate de CLSI. Rezultatele pentru vancomicină cu stafilococi după 16–20 de ore de incubare (18–20 de ore pentru citirea cu instrumentul autoSCAN-4) au fost comparabile cu cele obținute la 24 de ore prin metoda de referință.
   F. Pentru raportarea oxacilinei și a agenților antimicrobieni de betalactam, consultați următoarele secțiuni: RAPORTAREA REZULTATELOR FINALE PENTRU OXACILINĂ și REGULI PRIVIND SUSCEPTIBILITATEA PREVĂZUTĂ PENTRU AGENȚII ANTIMICROBIENI BETALACTAM ȘI *STAPHYLOCOCCUS* SPP.
   G. Pentru godeurile cu aminoglicozide (de exemplu, gentamicină) și macrolide (de exemplu, eritromicină), creșterea poate să nu fie atât de intensă ca în godeul de control al creșterii din cauza diferențelor substanțelor bazale. Interpretați aceste rezultate cu atenție.

H. În unele combinații de medicament/organism poate fi observat un „efect remanent”. Pentru arbekacină, cu *S. aureus* ATCC 29213 la prepararea inoculului cu sistemul Prompt. Remanența în cazul trimetoprimului-sulfametoxazolului (T/S) la utilizarea sistemului de rehidratare/inoculare RENOK are loc din cauza concentrației inoculului. Valoarea finală trebuie citită ca cea mai scăzută concentrație care, la compararea cu godeul de creștere, indică:

   a. Reducerea creșterii cu aproximativ 80% (T/S)

   b. O pastilă de culoare albă cu diametrul mai mic de 2 mm sau

   c. O pastilă albă care este semitransparentă.[2]

I. Poate fi observată o ceață ușoară în cazul clasei de fluorochinolone a substanțelor antimicrobiene (de exemplu, ciprofloxacină, norfloxacină, ofloxacină) când se utilizează metoda Prompt pentru inoculare și stafilococi, inclusiv organismul de control al calității *S. aureus* ATCC 29213. Acest fenomen NU trebuie interpretat drept creștere.

J. Dacă un organism nu crește în godeul de creștere fără timidină (TFG), valoarea CMI nu trebuie raportată pentru T/S.

6. Citirea substraturilor de identificare

A. Citiți toate substraturile de identificare cu un fundal alb, cu excepția substraturilor CV, MS, NOV, OPT, NACL și BAC, care trebuie citite pe un fundal negru (iluminat indirect).

B. Rezultatele pentru IDX și PHO sunt înregistrate după 16–20 de ore de incubare.

C. Panelurile cu rezultate negative pentru PGT și cu mai puțin de 3 carbohidrați pozitivi trebuie incubate suplimentar timp de 24 de ore înainte de a citi rezultatul final și a efectua identificarea.

D. Numai panelurile cu rezultat pozitiv pentru 3 carbohidrați sau pentru reacția PGT necesită adăugarea de reactivi la 16–20 de ore. La 40–44 de ore, adăugați reactivi indiferent de numărul de teste pozitive.

E. Înainte de adăugarea de reactivi, înregistrați toate reacțiile pozitive.

F. Adăugați reactivii după cum urmează:

1) Adăugați 1 picătură de hidroxid de potasiu (KOH) 40% și 1 picătură de alfa-naftol 5% în godeul VP. Înainte de citire, așteptați cel puțin 20 de minute pentru ca reacția VP să aibă loc.

2) Adăugați câte 1 picătură de acid sulfanilic 0,8% și de N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5% în godeul NIT. Înainte de citire, așteptați cel puțin 5 minute pentru ca reacția NIT să aibă loc.

3) Adăugați 2 picături de reactiv peptidază în godeul PYR. Așteptați 2 minute înainte de citire.

G. Consultați secțiunea REZULTATE pentru ajutor în interpretarea biochimică.

REZULTATE

1. **Rezultate biochimice**

A. **Interpretări biochimice**

Godeu	Reactiv	Pozitivă	Negativ
CV MS NOV OPT NACL BAC		Creștere	Creștere absentă
NIT	Adăugați 1 picătură de acid sulfanilic 0,8% și 1 picătură de N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5%. Așteptați 5 minute pentru ca reacția să aibă loc.	Roz spre roșu	Transparent (incolor) sau roz foarte deschis
PGR PHO PGT	Orice nuanță de galben trebuie interpretată ca rezultat pozitiv. Utilizați godeul NOV pe post de control negativ.	Galbenă	Transparent (incolor)
IDX		Albastru spre gri / precipitat	Transparent (incolor) sau precipitat alb
VP	Adăugați 1 picătură de KOH 40% și 1 picătură de alfa-naftol 5%. Așteptați cel puțin 20 minute pentru ca reacția să se dezvolte.	Roz spre roșu	Transparent (incolor) spre maro sau tulbure ori roz foarte deschis
BE		Maro închis spre negru	Transparent (incolor) spre maro deschis
PYR	Adăugați 2 picături de reactiv peptidază. Așteptați 2 minute pentru ca reacția să aibă loc.	Roșu / Portocaliu spre roșu	Galben spre portocaliu / roșu
ARG		Roz / Portocaliu spre roz	Galben spre portocaliu
URE		Roz	Galben spre portocaliu

Godeu	Reactiv	Pozitivă	Negativ
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Orice nuanță de portocaliu trebuie considerată un rezultat negativ.	Galbenă	Portocaliu spre roșu
HEM		Beta	Alfa sau gama
LOC	Numai pentru recunoașterea panelurilor cu sistemele autoSCAN-4 și WalkAway.		

2. **Principiile reacțiilor de identificare**

Violet de gențiană (CV): creșterea în prezența unor concentrații mici de violet de gențiană este utilizată pentru a diferenția streptococii (pozitiv) de stafilococi (în mare parte negativ).

Testul pentru Micrococcus (MS): creșterea în prezența unor concentrații reduse de bacitracină (0,05 µg/ml) este utilizată pentru a distinge stafilococii (pozitivi) de micrococi (negativi).

Nitrat (NIT): reducerea nitratului la nitrit este detectată prin formarea unei culori roșii în urma adăugării de acid sulfanilic de 0,8% și N,N-dimetil-alfa-naftilamină de 0,5%. Streptococii sunt negativi la nitrat, însă majoritatea stafilococilor sunt pozitivi la nitrat.

Novobiocină (NOV): rezistența Novobiocinei la concentrații scăzute (1,6 µg/ml) este caracteristică anumitor stafilococi.

Glicozidaze (PGR, PGT): capacitatea unui organism de a produce o anumită enzimă de glicozidază este detectată de scindarea complexului p-nitrofenil-carbohidrat, eliberând p-nitrofenolul, rezultând o culoare galbenă.

Indoxil fosfatază (IDX): hidrolizarea indoxil fosfatului de către enzima de indoxil fosfatază rezultă într-un compus insolubil albastru. Majoritatea stafilococilor coagulazo-pozitivi și DNază-pozitivi sunt pozitivi la IDX.

Voges-Proskauer (VP): acetilmetilcarbinolul produs din glucoză reacționează cu hidroxid de potasiu de 40% și alfa-naftol de 5% pentru a produce o culoare roșie.

Optochină (OPT): susceptibilitatea la optochină este caracteristică bacteriei *Streptococcus pneumoniae*. Ceilalți streptococi și stafilococi nu sunt inhibați de optochină.

Fosfatază (PHO): fosfataza alcalină scindează fosfatul de p-nitrofenil în fosfat anorganic și p-nitrofenol, rezultând o culoare galbenă.

Bilă esculină (BE): organismele capabile să crească în bilă de 40% și hidrolizante de esculină sunt detectate prin producția unui precipitat negru rezultat din reacția esculetinului produs prin hidroliză cu citratul feric. Grupul D de streptococi, anumiți streptococi viridans și anumiți stafilococi sunt pozitivi la BE.

Pirolidonil-β-naftilamidă (PYR): Organismele care produc pirolidonază scindează L-pirolidonil-β-naftilamida în L-pirolidonă și β-naftilamină care se combină cu reactivul peptidază (p-dimetil-aminocinamaldehidă) pentru a produce o culoare roșie.

Arginină (ARG): dehidrolizarea argininei duce la alcalinizarea mediului, reacție detectată printr-o schimbare a culorii din galben în roșu în indicatorul roșu de fenol.

Uree (URE): enzima de urează scindează ureea formând amoniac. Creșterea nivelului de pH rezultantă este detectată de indicatorul roșu de fenol.

Carbohidrați (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): fermentarea anumitor carbohidrați rezultă în formarea de acid. Scăderea nivelului de pH rezultată este detectată prin transformarea culorii indicatorului roșu de fenol în galben.

NaCl de 6,5% (NACL): toleranța la clorura de sodiu de 6,5% este indicată de creștere. Toleranța la sare este utilizată pentru a diferenția enterococii de non-enterococi.

Bacitracină (BAC): susceptibilitatea la concentrațiile reduse de bacitracină este indicată de lipsa creșterii și este specifică bacteriei *Streptococcus pyogenes*.

Piruvat (PRV): utilizarea de piruvat duce la formarea de acid. Scăderea nivelului de pH rezultantă este detectată prin transformarea culorii indicatorului roșu de fenol în galben.

Hemoliză (HEM): streptolizinele S și O produse de streptococi cauzează liza completă sau parțială a eritrocitelor de pe agar cu sânge de oaie.

3. **Identificarea organismelor**

Folosiți programul Biotype Lookup Program din instrumentul de gestionare a informațiilor LabPro și de pe site-ul Beckman Coulter pentru identificarea organismelor testate necunoscute. Rezultatele celor 27 de teste pentru Streptococcaceae și 18 teste pentru Micrococcaceae sunt translatate într-un număr de biotip de 9, respectiv 6 cifre. Programul afișează identificarea organismului și probabilitățile relative, în ordinea celei mai mari probabilități, până la un total cumulat de 99,9%. Dacă obțineți un număr de biotip care are drept rezultat „Very Rare Biotype” (Biotip foarte rar), consultați programul software LabPro (Utilities (Utilitare)

> System (Sistem) > Biotype Lookup (Căutare biotipuri)), programul Biotype Lookup Program pe site-ul Beckman Coulter sau reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

4. **Interpretarea rezultatelor CMI**

Susceptibilitatea este determinată prin compararea valorii CMI a unui organism cu nivelul de agent antimicrobian care poate fi prezent în sânge sau în urină. Tabelul următor prezintă criteriile interpretative indicate în documentul CLSI, liniile directoare EUCAST, precum și în recomandările Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Comitetul Brazilian privind Testarea Sensibilității Antimicrobiene) și în raportul Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comitetul pentru Antibiogramă al Societății Franceze de Microbiologie) (CA-SFM). Unele dintre acestea diferă față de valorile critice interpretative ale producătorului farmaceutic.

Valori critice interpretative[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ALTELE**[7]		
Substanțe antimicrobiene	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacină	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilină[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (CLSI M45-A3)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)[10]		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Arbekacin[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicină[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolină	Cpt									
S. aureus (CLSI M100 ediția 28) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cloramfenicol[11,13]	C									
Staphylococcus spp. și *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. și *Streptococcus*, grupul A,B,C,G		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ciprofloxacină[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Claritromicină[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamicină[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicină[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 ediția 28)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Eritromicină[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomicină[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Acid fusidic[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicină[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicină[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacină	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomicină[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B) și streptococi din grupul Viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8

Valori critice interpretative[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTELE[7]		
Substanțe antimicrobiene	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus, grupul A,B,C,G (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp., grupul Viridans (grupul *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociclină[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacină[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (piele)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nazal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicină	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoină[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. și *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacină[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. și *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacină[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp., grupul betahemolitic (*S. agalactiae*, grupul B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., grupul Viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilină[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilină[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* și *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicină[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B) și *Streptococcus* spp. grupul Viridans (grupul *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicină	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B) și *Streptococcus* spp. grupul Viridans (grupul *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanină[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciclină[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp., grupul betahemolitic		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp., grupul Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicină[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprim – sulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomicină[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Stafilococi coagulazo-negativi		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Streptococi β-hemolitici (*S. agalactiae*, grupul B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Grupul de streptococi viridans (grupul *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupul A,B,C,G (S. *agalactiae*, grupul B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp., grupul Viridans (grupul *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Nu s-a dovedit că agenții antimicrobieni incluși în acest panel sunt siguri și eficace în tratarea infecțiilor clinice pentru toate organismele testate. Pentru raportarea rezultatelor privind substanțele antimicrobiene care s-au dovedit a fi active împotriva grupelor de organisme *in vitro* sau în cazul infecțiilor clinice, consultați documentele îndrumătoare adecvate sau prospectul farmaceutic.
2. Raportați CMI numai atunci când nu sunt enumerate valori critice sau limitări specifice speciilor (consultați Limitări ale procedurii și secțiunea REGULI PRIVIND SUSCEPTIBILITATEA PREVĂZUTĂ PENTRU AGENȚII ANTIMICROBIENI BETALACTAM ȘI *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).

3. Pe baza EUCAST V11.0.[30]
4. Categoria I nu este listată în Ghidul EUCAST, dar este interpretată ca valori între valorile critice S și R. Dacă valorile critice S și R sunt identice, nu există o categorie I.
5. Conform EUCAST, o valoare critică a CMI pentru S ≤ 0,001 mg/l este o valoare critică arbitrară „în afara scalei" care clasifică organismele de tip sălbatic (organisme fără mecanisme detectabile de rezistență fenotipică la agent) ca fiind „susceptibile, cu expunere crescută" (I). În cazul combinațiilor dintre un organism și un agent, nu raportați niciodată „Susceptibil, regim de dozare standard" (S), numai I* sau R vor fi raportate, consultați documentul Adult Therapy Guide Legend (Legenda ghidurilor privind tratamentul pentru adulți) pentru raportarea specifică panelului.
6. Pe baza valorilor critice interpretative indicate în documentul CLSI M100, ediția 31 sau M45-A3. În acest panel, există substanțe antimicrobiene pentru care nu s-a dovedit siguranța sau eficiența în tratarea infecțiilor clinice pentru toate organismele testate. Pentru raportarea rezultatelor privind substanțele antimicrobiene care s-au dovedit a fi active împotriva grupelor de organisme *in vitro* sau în cazul infecțiilor clinice, consultați documentul CLSI M100, tabelele 1 și 2 sau prospectul farmaceutic.[31]
7. Este posibil ca ALTE terapii să fie bazate pe valorile critice farmaceutice ale producătorului, SFM sau BrCAST. Pentru detalii, consultați notele de subsol care urmează.
8. Pentru enterococii betalactamici negativi, consultați rezultatul pentru penicilină.
9. Pentru streptococi, consultați rezultatul pentru penicilină.
10. Din cauza absenței tulpinilor rezistente, în prezent, CLSI nu poate defini nicio altă categorie de rezultate decât „Susceptibil". Tulpinile care generează rezultate indicând o categorie „non-susceptibilă" trebuie trimise la un laborator de referință pentru testare suplimentară.
11. ALTĂ terapie bazată pe criteriile stabilite de BrCAST.[32]
12. ALTĂ terapie bazată pe valorile critice farmaceutice ale producătorului.
13. Numai terapia sistemică va fi raportată.
14. ALTĂ terapie bazată pe valori critice interpretative așa cum este indicat în raportul din 2021 al Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comitetul pentru Antibiogramă al Societății Franceze de Microbiologie) (CA-SFM).[33]
15. Numai terapia pentru urină va fi raportată.
16. Consultați secțiunea RAPORTAREA REZULTATELOR FINALE PENTRU OXACILINĂ.

OBSERVAȚIE: Criteriile de interpretare indicate pe etichete pot fi diferite față de criteriile instrumentului de gestionare a informațiilor LabPro, din cauza diferențelor dintre versiunile de software și de paneluri.

OBSERVAȚIE: Este posibil ca agenții antimicrobieni enumerați în tabelul Valori critice interpretative să nu fie disponibili pentru fiecare tip de panel.

OBSERVAȚIE: Rezistența intrinsecă poate fi rezistență la antimicrobiene inerentă sau nativă (care nu este dobândită), care se reflectă în tiparele antimicrobiene de tip sălbatic ale tuturor sau aproape tuturor reprezentanților unei specii. Rezistența intrinsecă este atât de comună încât testarea susceptibilității nu este necesară. Consultați documentul CLSI M100 – Anexa Intrinsic Resistance (Rezistența intrinsecă), precum și Regulile experților EUCAST privind rezistența intrinsecă pentru combinațiile de agenți antimicrobieni / organisme care trebuie raportate ca fiind rezistente. Un procent mic (1–3%) poate părea susceptibil din cauza variației metodei, mutației sau nivelurilor scăzute de exprimare a rezistenței.

RAPORTAREA REZULTATELOR FINALE PENTRU OXACILINĂ

Rezultatul final pentru oxacilină este determinat utilizând susceptibilitatea *Staphylococcus* spp. la oxacilină și testarea cefoxitinei (CfxS). Rezultatul CfxS și valoarea CMI a oxacilinei sunt citite independent la 16–20 de ore, apoi sunt procesate cu programul software LabPro sau interpretate manual, pentru determinarea interpretării finale în cazul oxacilinei. Regulile de interpretare sunt indicate în următoarele tabele:

CLSI

CMI		**Interpretare pentru oxacilină**		
CfxS	Valoarea CMI a oxacilinei	*S. aureus* sau *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (cu excepția *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* și *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* și *S. schleiferi*
≤ 4 neg	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 sau 2	S	Verificați R genei *mec*A (a se vedea comentariul)	R
	>2	R	R	R
> 4 poz	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 sau 2	R*	Verificați R genei *mec*A (a se vedea comentariul)	R
	>2	R	R	R

Comentariu: *Staphylococcus* spp. (cu excepția *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* și *S. schleiferi*) cu valorile CMI ale oxacilinei de 1 sau 2 redau rezultate *mec*A variabile. Efectuați testarea *mec*A dacă terapia cu betalactame este esențială pentru îngrijirea pacientului. Programul software LabPro va indica izolatele de SNC când valorile CMI ale oxacilinei sunt de 1 sau

2 µg/ml. Interpretarea implicită va fi R; cu toate acestea, starea genei *mec*A este variabilă și trebuie verificată înainte de a raporta izolatele ca fiind susceptibile la oxacilină (numai rezultatele negative pentru *mec*A).

EUCAST[1,2]

CMI		Interpretare pentru oxacilină	
CfxS	Valoarea CMI a oxacilinei	*S. aureus* (inclusiv *S. intermedius, S. pseudintermedius* și *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* sau *S. saprophyticus*	Specia *Staphylococcus* (cu excepția *S. aureus, S. lugdunensis* și *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* și *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤ 4 neg	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 sau 2	S	R
	>2	R	R
> 4 poz	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Respectă recomandările EUCAST v11.0 cu adăugarea recomandărilor CLSI M100 ediția 31st pentru testarea și raportarea valorilor CMI ale cefoxitinei.
2. Respectă recomandările EUCAST v11.0 cu adăugarea raportării valorilor critice coagulazo-negative pentru oxacilină pentru *S. pseudintermedius* și *S. schleiferi*.

Interpretările R* sunt utilizate de programul software LabPro atât pentru CLSI, cât și pentru EUCAST, când rezultatul testării pentru cefoxitină schimbă interpretarea rezultatului pentru valoarea CMI a oxacilinei. Aceste criterii trebuie îndeplinite și la interpretarea manuală a rezultatelor, însă asteriscurile nu sunt necesare.

REGULI PRIVIND SUSCEPTIBILITATEA PREVĂZUTĂ PENTRU AGENȚII ANTIMICROBIENI BETALACTAM ȘI *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan prezice susceptibilitatea la agenți antimicrobieni betalactam și *Staphylococcus* spp. utilizând rezultatele testării penicilinei, oxacilinei și cefoxitinei, pe baza liniilor directoare CLSI și EUCAST.

Următorii agenți antimicrobieni vor avea un rezultat de susceptibilitate prevăzută:

Clasă antimicrobiană	Subclasă antimicrobiană	Agent antimicrobian	Dacă penicilină-S și oxacilină finală-S	Dacă penicilină-R și oxacilină finală-S	Dacă penicilină-S sau R și oxacilină finală-R, R*
Peniciline	Aminopenicilină	Ampicilină	S*	R*	R*
	Ureidopenicilină	Piperacilină	S*	R*	R*
	Carboxipenicilină	Ticarcilină	S*	R*	R*
Combinații de inhibitori betalactam/betalactamază		Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	S*	S*	R*
		Ampicilină – Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacilină – Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	S*	S*	R*
Cefeme		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolină	S*	S*	R*
		Cefepimă	S*	S*	R*
		Cefotaximă	S*	S*	R*
		Ceftriaxonă	S*	S*	R*
		Cefuroximă	S*	S*	R*
		Cefalotină	S*	S*	R*
Carbapeneme		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Un asterisc (*) va apărea lângă fiecare interpretare prevăzută. Aceste criterii trebuie îndeplinite și la interpretarea manuală a rezultatelor, însă asteriscurile nu sunt necesare.

TESTUL DE REZISTENȚĂ INDUCTIBILĂ LA CLINDAMICINĂ

Testul de rezistență inductibilă la clindamicină este destinat detectării rezistenței inductibile la clindamicină în cazul stafilococilor rezistenți sau intermediari la eritromicină și susceptibili sau intermediari la clindamicină. Apariția rezistenței din cauza genei *erm* poate necesita inducția prin eritromicină. Rezultatele testului de rezistență inductibilă la clindamicină (ICd) sunt echivalente cu cele obținute cu testul de aproximare în funcție de zona în formă de D din jurul discului. Criteriile de interpretare sunt indicate în următorul tabel:

Test antimicrobian	Negativ	Positive
Test de rezistență inductibilă la clindamicină – Stafilococi	≤ 4/0,5 µg/ml	> 4/0,5 µg/ml

Când eritromicina este intermediară (I) sau rezistentă (R) și clindamicină este susceptibilă (S) sau intermediară (I), iar testul ICd este pozitiv, clindamicina trebuie raportată ca rezistentă.

TEST DE SINERGIE A STREPTOMICINEI ȘI A GENTAMICINEI

În cazul endocarditei cu enterococ, utilizarea exclusivă a penicilinei sau a ampicilinei duce la eșuarea frecventă a tratamentului. Când enterococii sunt susceptibili *in vitro* la niveluri înalte de streptomicină sau gentamicină, adăugarea acestui agent antimicrobian la penicilină sau ampicilină este sinergică și corelată clinic cu o rată de succes mai mare la tratament.[34,35] Conform documentului CLSI M07-A11, metoda recomandată pentru detectarea rezistenței de nivel ridicat la aminoglicozide (HLAR) pentru microdiluția bulionului este următoarea.

Substanță antimicrobiană	Mediu	Incubarea	Concentrație
Gentamicină	BHI[1]	24 ore	500 µg/ml
Streptomicină	BHI[1]	24–48 de ore	1000 µg/ml

1. S-au obținut rezultate comparabile la testarea limitată cu bulion de fosfat dextroză.

Performanța testelor de sinergie a gentamicinei și streptomicinei pe panelurile MicroScan este comparată cu metodele de referință în cazul microdiluției bulionului, recomandate de CLSI. Orice semn de turbiditate trebuie considerat creștere sau necesită reincubare pentru confirmarea rezultatelor. Rezultatele obținute cu testul de sinergie a gentamicinei după 18 ore de incubare au fost comparabile cu cele obținute cu metoda de referință la 24 de ore. Pentru detectarea optimă a rezistenței cu testul de sinergie a streptomicinei, panelurile MicroScan trebuie incubate pentru o perioadă de la 24 până la 48 de ore.

GODEUL DE CREȘTERE FĂRĂ TIMIDINĂ

Unele bacterii necesită timidină pentru creștere. Este posibil ca aceste bacterii să prezinte susceptibilitate falsă la sulfonamide din cauza lipsei de timidină din bulionul Mueller-Hinton. Dacă un organism nu crește în godeul TFG, valoarea CMI nu trebuie raportată pentru T/S.

DAPTOMICINĂ

Daptomicina este suplimentată cu calciu, conform recomandării CLSI. Nu este necesară suplimentarea adițională.

LIMITARE A PROCEDURII

1. Panelurile Gram-pozitive MicroScan nu trebuie utilizate pentru a determina susceptibilitățile bacteriilor *Streptococcus*, cu excepția bacteriei *S. agalactiae* (grupul B) și grupului *S. bovis*. Aceste izolate trebuie testate printr-o metodă acceptată, cum ar fi panelul MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI recomandă suplimentarea bulionului Mueller-Hinton cu sânge de cal lizat la testarea streptococilor fastidioși (documentul CLSI M07) și a bacteriei *L. monocytogenes* (documentul CLSI M45).[1,36] Procedura cu panelul uscat Gram-pozitiv MicroScan se abate de la această recomandare. Dacă nu există suficientă creștere în godeul de creștere, rezultatele CMI pentru *S. agalactiae* (grupul B), grupul *S. bovis* și *L. monocytogenes* nu sunt valide și se recomandă utilizarea unei metode alternative.
3. Panelul uscat Gram-pozitiv MicroScan poate fi utilizat pentru a identifica streptococii dificili. Dacă nu există suficientă creștere în godeul de creștere, rezultatele biochimice nu sunt valide și trebuie utilizată o altă metodă.
4. Bacterii anaerobe – Panelurile combinate pozitive / CMI pozitive nu sunt adecvate pentru testarea cocilor anaerobi Gram-pozitivi.
5. Pot fi necesare teste suplimentare pentru a determina identificarea finală atunci când se obține o identificare cu probabilitate scăzută (< 85%) (consultați Microbiologics Manual (Manualul de microbiologie)).
6. Valorile CMI ale penicilinei pentru stafilococii coagulazo-negativi pot să nu fie utile în estimarea rezistenței cauzate de betalactamă. Prin urmare, trebuie efectuat un test pentru betalactamază, pentru a confirma valorile CMI. S-a observat că anumite tulpini de *S. saprophyticus* cu valori CMI de 1–2 µg/ml ale penicilinei nu produc betalactamază. Așadar, ampicilina, amoxicilina sau penicilina pot fi medicamentele preferate împotriva infecțiilor tractului urinar cu aceste organisme.
7. În unele godeuri aleatorii cu substanță antimicrobiană, poate apărea o tulburare ușoară din cauza solubilității incomplete a anumitor componente din substanțele respective. Acest fenomen nu trebuie interpretat drept creștere.
8. Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuată de personal clinic instruit, care va apela la capacitatea sa de a decide, la cunoștințele sale și la teste de confirmare suplimentare, când acestea sunt necesare, înainte de a accepta identificarea unui organism.
9. Numerele biotipurilor nu trebuie utilizate pentru identificarea fenotipică a tulpinilor izolate din diferite eșantioane de la același pacient.
10. Rezultatele obținute cu următoarele combinații de organism / agent antimicrobian enumerate mai jos au indicat valori CMI discrepante în comparație cu o metodă de referință utilizată peste noapte. Dacă agentul antimicrobian este important pentru tratarea pacientului, trebuie utilizată o altă procedură sau agentul antimicrobian nu trebuie raportat din cauza corelației scăzute.

Organism	Medicamente pentru care, dacă sunt critice pentru îngrijirea pacientului, trebuie utilizate metode alternative	Medicamente care nu vor fi raportate[1]
S. pneumoniae		Toți
Streptococi viridans din afara grupului *S. bovis*		Toți
Streptococi betahemolitici cu excepția bacteriei *S. agalactiae* (grupul B)		Toți
Toate tipurile de streptococi		Amikacină Amoxicilină – Clavulanat de potasiu Ampicilină – Sulbactam Arbekacin Azitromicină Cefazolină Cefdinir Cefepimă Cefotaximă Ceftarolină Ceftriaxonă Cefuroximă Cefalotină Ciprofloxacină Claritromicină Clindamicină Ertapenem Fosfomicină Acid fusidic Gentamicină Imipenem Kanamicină Meropenem Minociclină Moxifloxacină Mupirocin Nitrofurantoină Norfloxacină Penicilină (numai EUCAST) Piperacilină – Tazobactam Rifampicină (numai CLSI) Teicoplanină Ticarcilină – Clavulanat de potasiu Tobramicină Trimetoprim – sulfametoxazol
Enterococi		Amikacină Amoxicilină – Clavulanat de potasiu Ampicilină – Sulbactam Arbekacin Azitromicină Cefazolină Cefdinir Cefepimă Cefotaximă Ceftarolină Ceftriaxonă Cefuroximă Cefalotină Claritromicină Ertapenem Fosfomicină Acid fusidic Kanamicină

Organism	Medicamente pentru care, dacă sunt critice pentru îngrijirea pacientului, trebuie utilizate metode alternative	Medicamente care nu vor fi raportate[1]
		Levofloxacină (numai EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacilină – Tazobactam Rifampicină (numai SFM) Tetraciclină (numai EUCAST) Ticarcilină – Clavulanat de potasiu Trimetoprim – sulfametoxazol
Enterococi, cu excepția *E. faecium*		Synercid (numai EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Toate cu excepția ampicilinei și penicilinei
Stafilococi Coagulazo-negativi		Teicoplanină (numai EUCAST)
Stafilococi Coagulazo-negativi Rezistent la meticilină		Ertapenem
Stafilococi Rezistent la meticilină		Piperacilină – Tazobactam
S. agalactiae (grupul B)		Netilmicină Synercid (numai EUCAST)
Grupul *S. bovis*		Ampicilină (numai EUCAST) Eritromicină Levofloxacină (numai EUCAST) Linezolid (numai EUCAST) Synercid Tetraciclină (numai EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanină[2] (numai CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicină
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Când imprimarea nu este suprimată de LabPro, trebuie să suprimați manual rezultatul. Pentru instrucțiuni, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghidul operatorului pentru sistemul LabPro).
2. Limitarea este aplicabilă numai în cazul panelurilor fără o diluție de 16 µg/ml.

11. Bacteria *E. faecium* rezistentă la vancomicină poate fi diferențiată de *E. gallinarum* prin verificarea motilității și a producției de pigmenți (consultați Additional Test Table (Tabelul privind testarea suplimentară) din Microbiologics Manual (Manualul de microbiologie)).
12. Intervalul QC pentru anumiți agenți antimicrobieni nu corespunde cu intervalele de control al calității acceptate de CLSI indicate în documentul CLSI. Pentru informații mai exacte, consultați tabelul privind controlul calității.
13. Sistemul Prompt a generat valori CMI ridicate în cazul fluorochinolonelor (de exemplu, ciprofloxacină), lincosamidelor (de exemplu, clindamicină) și macrolidelor (de exemplu, eritromicină) cu stafilococi când rezultatele au fost comparate cu metoda de referință. Concentrația inoculului este esențială în cazul acestor combinații de substanțe antimicrobiene și organisme. Dacă se obține o interpretare intermediară sau rezistentă cu sistemul Prompt, înainte de raportarea rezultatelor, trebuie utilizată o altă metodă de obținere a unui rezultat privind susceptibilitatea (de exemplu, turbiditate utilizând un format fără valori critice).
14. Este posibil ca testele cu bulion și diluție pe agar să nu detecteze cu precizie rezistența la penicilină și ampicilină cu tulpinile de enterococi producătoare de betalactamază.
15. Capacitatea panelurilor uscate Gram-pozitive MicroScan de detectare a rezistenței la arbekacin, linezolid și ceftarolină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente în momentul testării comparative.
16. Este important să formați specii din tulpinile *Enterococcus*, deoarece agentul antimicrobian Synercid nu este activ în cazul bacteriei *E. faecalis*.
17. Rezultatele obținute cu instrumentele autoSCAN-4 și WalkAway pentru *S. saprophyticus* și mupirocin au indicat valori CMI discrepante când au fost comparate cu rezultatele obținute la citirea manuală a panelurilor. Rezultatele CMI pentru aceste izolate trebuie citite manual de pe paneluri.
18. Panelurile uscate Gram-pozitive MicroScan au detectat rezistență la vancomicină în tulpinile VRSA de *S. aureus* disponibile în momentul testării comparative. Capacitatea panelurilor uscate Gram-pozitive MicroScan de a detecta rezistența la vancomicină în alte tulpini *S. aureus* este necunoscută din cauza numărului limitat de tulpini rezistente disponibile pentru testarea comparativă.

19. Rezultatele obținute cu instrumentul autoSCAN-4 pentru vancomicină și stafilococi au indicat un potențial de ușoară creștere la incubare timp de 16 ore. Rezultatele pentru vancomicină cu stafilococi trebuie citite pe instrumentul autoSCAN-4 după 18–20 de ore de incubare.
20. Sistemul Prompt a indicat niveluri CMI ridicate de daptomicină cu stafilococi când acestea au fost comparate cu valorile obținute prin metoda de referință. Dacă se obține o interpretare non-susceptibilă cu sistemul Prompt, înainte de raportare, trebuie utilizată o altă metodă de obținere a unui rezultat susceptibil (de exemplu, turbiditate).
21. Sistemul Prompt nu trebuie utilizat când dimensiunea coloniei este mai mică decât vârful baghetei. Exemple de organisme care s-ar putea să nu îndeplinească cerințele privind dimensiunea sunt *Streptococcus* spp. din afara grupului *S. bovis* și *S. agalactiae* (grupul B). Alegerea unor colonii prea mici va duce la sub-inoculare și poate crea impresia că un organism rezistent este susceptibil. În cazul coloniilor mai mici decât vârful baghetei, trebuie utilizată o altă metodă pentru prepararea inoculului.
22. Rezultatele CMI pentru speciile *Abiotrophia/Granulicatella*, speciile *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, speciile *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, speciile *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, speciile *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus* și speciile *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* și *Rothia* sunt contraindicate pentru utilizare și nu trebuie raportate.
23. Pentru valorile critice farmaceutice ale producătorilor, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-pozitive de a detecta rezistența la arbekacină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente la momentul testării.
24. Pentru EUCAST, ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu citirile cu cloramfenicolul și autoSCAN-4 în cazul metodelor cu turbiditate și de inoculare prin sistemul Prompt, rezultatele pentru speciile *Staphylococcus* ar trebui confirmate prin citire manuală.
25. Pentru EUCAST, rezultatele obținute cu fosfomicină pentru citirile autoSCAN-4 cu metodele cu turbiditate și de inoculare cu sistemul Prompt s-au încadrat în acordul categoric, dar nu și în acordul esențial la compararea cu metoda de referință. Dacă sunt esențiale pentru îngrijirea pacientului, panelurile trebuie confirmate manual.
26. Pentru EUCAST, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-pozitive de a detecta rezistența la fosfomicină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile suficiente tulpini rezistente la momentul testării.
27. Pentru EUCAST, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-pozitive de a detecta rezistența la oxacilină a *S. lugdunensis* sau *S. saprophyticus* este necunoscută din cauza numărului limitat de tulpini rezistente disponibile pentru testarea comparativă.
28. Pentru SFM, ca urmare a rezultatelor QC în afara intervalului în cazul citirilor cu kanamicină și WalkAway utilizând metoda de inoculare prin sistemul Prompt, rezultatele pentru speciile *Staphylococcus* ar trebui confirmate prin citire manuală.
29. Pentru SFM, din cauza ratei MAJ de erori foarte importante cu citirile cu Kanamicină și WalkAway în cazul metodelor de inoculare prin sistemul Prompt, rezultatele pentru speciile *Staphylococcus* ar trebui confirmate prin citire manuală.

REZULTATELE CONFUZE

Standardul CLSI M07-A11 prevede că pot apărea rezultate eronate periculoase în cazul în care se testează anumiți agenți antimicrobieni în raport cu anumite organisme. În cazul enterococilor, printre acești agenți antimicrobieni se numără următoarele: cefalosporinele, aminoglicozidele (cu excepția testelor de rezistență de nivel înalt), clindamicină și trimetoprim/sulfametoxazol. Pentru *Listeria* spp., printre acești agenți antimicrobieni se numără cefalosporinele. Când apar combinațiile de agent antimicrobian/organism enumerate mai sus, LabPro nu va raporta interpretarea.

CONTROLUL CALITĂȚII

Acceptabilitatea mediilor de identificare și a agenților antimicrobieni trebuie verificată prin testarea organismelor cu reacții și intervale CMI cunoscute. Rezultatele pentru organismele de control recomandate de American Type Culture Collection (ATCC) * sunt indicate în tabelul următor. Tabelul privind controlul calității (QC) este un tabel detaliat, care include intervalele CMI pentru a include toate diluțiile de pe panelurile uscate MicroScan; a se citi după 16–20 de ore de incubare. Este posibil să fie necesar să efectuați extrapolări față de Tabelul QC, în funcție de diluțiile de pe tipul dvs. de panel. Informațiile QC specifice panelului pot fi găsite și în formularele de raportare a controlului calității. În continuare, sunt prezentate câteva exemple de extrapolare.

Organism de control al calității	Abrev.	Tabelul QC privind valorile finale	Diluția (Diluțiile) pe panel	Intervalele extrapolate de control al calității
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabelul pentru controlul calității agentului antimicrobian uscat Gram-pozitiv**

Agent antimicrobian	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Interval CMI[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Interval CMI	*E. faecalis* ATCC 51299 Interval CMI	*E. coli* ATCC 35218 Interval CMI	*S. aureus* ATCC 43300 Interval CMI	*S. aureus* ATCC BAA-977 Interval CMI	*S. aureus* ATCC 25923 Interval CMI
Amikacină	Ak	32-≥32	1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	Aug	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ampicilină	Am	0,25-1	≥0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Agent antimicrobian	Abrev.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Interval CMI[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Interval CMI	*E. faecalis* ATCC 51299 Interval CMI	*E. coli* ATCC 35218 Interval CMI	*S. aureus* ATCC 43300 Interval CMI	*S. aureus* ATCC BAA-977 Interval CMI	*S. aureus* ATCC 25923 Interval CMI
Ampicilină-Sulbactam	A/S	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Arbekacin	Abk	N/A	≤1-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Azitromicină	Azi	N/A	0,5-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefazolină	Cfz	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefdinir	Cdn	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefepimă	Cpe	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotaximă	Cft	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Test pentru cefoxitină	CfxS	N/A	≤4	N/A	N/A	>4	N/A	N/A
Ceftarolină	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ceftriaxonă	Cax	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefuroximă	Crm	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefalotină	Cf	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Cloramfenicol	C	≤4-8	≤4-16	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ciprofloxacină	Cp	0,25-2	0,12-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Claritromicină	Cla	N/A	0,12-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Clindamicină	Cd	4-16	0,06-0,25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Daptomicină	Dap	1-4	0,25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ertapenem	Etp	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Eritromicină	E	1-4	≤0,25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Fosfomicină	Fos	16->64	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Acid fusidic	FA	≤2	≤2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Gentamicină	Gm	4->8	≤1[3]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Test de sinergie a gentamicinei	GmS	≤500	N/A	>500	N/A	N/A	N/A	N/A
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Testul de rezistență inductibilă la clindamicină	ICd	N/A	≤4/0,5	N/A	N/A	N/A	>4/0,5	N/A
Kanamicină	K	N/A	≤8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Levofloxacină	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Lincomicină	Lin	>8	≤1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Meropenem	Mer	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Minociclină	Min	1-4	0,06-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Moxifloxacină	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mupirocin	Mup	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	≤4
Netilmicină	Nt	4->16	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Nitrofurantoină	Fd	≤32	≤32	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Norfloxacină	Nxn	≤4	≤4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ofloxacină	Ofl	1-4	≤0,5-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Oxacilină	Ox	>2	≤0,25-0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Penicilină	P	0,5-2	≥0,25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Piperacilină-Tazobactam	P/T	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pristinamicină	Prs	2->2	≤0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rifampicină	Rif	≤0,5-1	≤0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Test de sinergie a streptomicinei	StS	≤1000	N/A	>1000	N/A	N/A	N/A	N/A
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Teicoplanină	Tei	≤1	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tetraciclină	Te	4->8	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	Tim	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tobramicină	To	N/A	≤1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Trimetoprim - Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Vancomicină	Va	1-4	0,5-2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.

1. Intervalul pentru anumiți agenți antimicrobieni nu corespunde cu intervalele de control acceptabile indicate în documentul CLSI M100.
2. Interval = Valoare preconizată (µg/ml).
3. Trebuie considerată controlarea gentamicinei cu sistemul de inoculare Prompt dacă valoarea CMI a acesteia este ≤ 1–2.
4. Organismul este destinat numai testării de control al calității.

2. Tabelul pentru controlul calității substratului de identificare uscat Gram-pozitiv

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
CV	-	+	N/A	N/A
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	N/A
NOV[3]	-	N/A	-	N/A
PGR[3]	-	-	-	N/A

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
IDX	+	N/A	N/A	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	N/A
PHO	+	N/A	-	N/A
BE	-	+	+	N/A
PYR	N/A	+	-	N/A
ARG	+	+	-	N/A
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	N/A
MAN	+	+	+	-
LAC	+	N/A	+	-
TRE	N/A	+	+	-
MNS	N/A	+	+	-
NACL	N/A	+	-	N/A
SOR	N/A	+	-	N/A
ARA[3]	N/A	-	-	N/A
RBS	N/A	+	-	N/A
INU	N/A	-	+	N/A
RAF	N/A	-	+	N/A
BAC[3]	N/A	+	+	N/A
PRV	N/A	+	-	N/A
TFG	+	+	+	N/A

1. *M. luteus* ATCC 49732 citit pe instrumente MicroScan la 16–18 ore poate fi N/A (N/A) în secțiunea CMI din raportul QC. Acest lucru nu afectează rezultatele controlului calității pentru substratul de identificare, indiferent de momentul citirii.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
3. Consultați tabelul privind testul suplimentar pentru reacțiile suplimentare pozitive sau negative, după cum este necesar pentru fiecare substanță biochimică.
4. Poate necesita o incubare de 24 de ore.

N/A = Nu este cazul

OBSERVAȚIE: organismele pentru controlul calității sunt selectate pentru furnizarea de reacții pozitive/negative pentru toate substraturile de identificare. Ca urmare, identificările de organism pot să difere de cea indicată în diagrama QC. Acceptabilitatea performanțelor produsului trebuie determinată prin compararea rezultatelor testelor, nu a identificării.

Tabelul privind testarea suplimentară

Organism	Substrat	Rezultate preconizate
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identificarea uscată Gram-pozitivă – QC de identificare optimizată***

Organism QC	Număr ATCC	Substrat indicator-cheie	Rezultate preconizate	Din Specificație Rezultat	Substrat instabil
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Da

* Indicatorii-cheie pentru controlul calității sunt furnizați pentru un program QC optimizat, conform documentului CLSI M50-A.[31] Înainte de implementarea programului QC optimizat, consultați documentul M50-A pentru detalii și consultați-vă cu agențiile de reglementare aplicabile și grupurile de inspecție pentru a confirma acceptabilitatea.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanțele revendicate pentru panelul uscat de identificare Gram-pozitivă MicroScan au fost stabilite într-un studiu multicentric. Izolatele clinice și tulpinile comune au fost testate pe panelurile MicroScan și cu metodologii convenționale cu eprubete pentru a reprezenta tipul de populație bacteriană preconizat într-un laborator clinic de rutină. Consultați secțiunea Paneluri uscate (convenționale) pozitive: bacili aerobi Gram-pozitivi din documentul Microbiologics Information Manual (Manual de informații de microbiologie) pentru o listă completă a organismelor incluse în baza de date.

Acordul procentual cu metoda de referință

Tabelul 1. Identificare

Nr. testat	Nr. cu identificare corectă	Nr. cu identificare corectă
413	387	93,7

Performanța panelurilor uscate MicroScan a fost stabilită prin evaluări la mai multe laboratoare de studii clinice. Antimicrobienii au fost testați pe un panel uscat MicroScan folosindu-se metoda inoculului de turbiditate și au fost citiți manual. Aceste rezultate au fost comparate cu un sistem CMI de microdiluție de referință.

Tabelul 2. CLSI[1,2]

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Amikacină	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilină	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicină	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolină	455	98,9	379/380 (99,7)
Cloramfenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacină	310	97,1	237/242 (97,9)
Claritromicină	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamicină	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicină	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicină	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicină	558	99,3	342/349 (98,0)
Test de sinergie a gentamicinei	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacină	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minociclină	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicină	647	96,3	-
Nitrofurantoină	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacină	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacină	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilină[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicină	795	96,6	674/690 (97,7)
Test de sinergie a streptomicinei	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanină	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciclină	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomicină	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabelul 3. EUCAST[1,2]

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Amikacină	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilină	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicină	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolină	455	98,9	305/305 (100)
Cloramfenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacină	134	100	133/134 (99,3)
Claritromicină	117	100	116/117 (99,1)
Clindamicină	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicină	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicină	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicină[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicină	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacină	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minociclină	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacină	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicină	647	96,3	-
Nitrofurantoină	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacină	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilină[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanină	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciclină	647	99,7	368/393 (93,6)

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Tigeciclină	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicină	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoxazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomicină	170	100	170/170 (100)

Tabelul 4. Valorile critice farmaceutice ale SFM și ale producătorului

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Arbekacină[6]	349	100	106/107 (99,1)
Acid fusidic[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicină[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomicină[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (piele)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nazal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicină[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampicină[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Pe baza CLSI M100, ediția 31 sau pe baza EUCAST V11. Pentru excepții, consultați tabelul Valori critice interpretative.
2. EA general este calculat pentru toate organismele, iar CA este calculat pentru toate organismele cu criterii de interpretare.
3. Pentru CLSI și EUCAST, valorile CMI pentru cloramfenicol au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele și toate metodele de citire cu turbiditate.
4. Pentru CLSI și EUCAST, valorile CMI pentru penicilină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele și toate metodele de citire bazate pe turbiditate.
5. Pentru EUCAST, valorile CMI pentru fosfomicină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mici în comparație cu metoda de diluție a agarului de referință pentru toate organismele, pentru toate citirile și toate metodele de inoculare.
6. Pe baza valorilor critice indicate farmaceutice ale producătorului.
7. Pe baza prevederilor SFM 2008.
8. Pentru SFM, valorile CMI pentru kanamicină tind să fie cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de microdiluție a bulionului de referință pentru *Streptococcus* spp. din grupul Viridans.
9. Pe baza prevederilor SFM 2021 v1.0.
10. Pentru lincomicină, *Enterococcus* spp. pe baza prevederilor SFM 2012, iar pentru *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp., grupul A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupul B), și streptococi din grupul Viridans (grupul *S. bovis*) pe baza prevederilor SFM 2021 v1.0.

Tabelul 5. Testul de rezistență la clindamicină inductibilă

Agent antimicrobian	Nr. testat	Sensibilitate (+)	Specificitate (-)
Rezistență inductibilă la clindamicină	305	97,8%	100%

Tabelul 6. Testarea oxacilinei și cefoxitinei pentru CLSI

CLSI		Procente	
Agent antimicrobian	Nr. testat	Acordul esențial (%)	Categoric (%)
Oxacilină*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Procente		
Agent antimicrobian	Nr. testat	Categoric (%)	Sensibilitate (+)	Specificitate (-)
Test pentru cefoxitină*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Testarea oxacilinei și a cefoxitinei sunt utilizate împreună pentru a determina performanța categorică finală.

Tabelul 7. Testarea oxacilinei și cefoxitinei pentru EUCAST

EUCAST		Procente	
Agent antimicrobian	Nr. testat	Acordul esențial (%)	Categoric (%)
Oxacilină*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Procente		
Agent antimicrobian	Nr. testat	Categoric (%)	Sensibilitate (+)	Specificitate (-)
Test pentru cefoxitină*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Testarea oxacilinei și a cefoxitinei sunt utilizate împreună pentru a determina performanța categorică finală.

REPRODUCTIBILITATEA

Reproductibilitatea este stabilită prin testarea mai multor replicate, în diferite condiții (de exemplu, loturi de paneluri, zile, instrumente, utilizatori). Poate include tulpini QC, izolate clinice sau ambele. Concordanța generală era ≥ 95%.

DECLARAȚIE PRIVIND GARANȚIA

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma

neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Orice incident grav apărut în raport cu panelurile MicroScan va fi raportat către Beckman Coulter și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Iunie 2022	Eliberare inițială

Cheie simboluri

Următoarele simboluri pot fi utilizate în etichetarea produselor de microbiologie Beckman Coulter.

Cheie simboluri			
Simbol	**Titlu simbol**	**Descrierea standardului**	**Standard**
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical care este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1, clauza 5.4.2
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	ISO 15223-1, clauza 5.1.4
LOT	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei.	ISO 15223-1, clauza 5.1.5
REF	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.	ISO 15223-1, clauza 5.1.6
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	ISO 15223-1, clauza 5.1.1
	Data fabricației	Indică data fabricării dispozitivului medical.	ISO 15223-1, clauza 5.1.3
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.	ISO 15223-1, clauza 5.1.2
	Conține o cantitate suficientă pentru *<n>* teste	Indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu IVD-ul. (Mențiunea apare, de obicei, pe seturile de reactivi).	ISO 15223-1, clauza 5.5.5
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.	ISO 15223-1, clauza 5.5.1
	Limitare de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1, clauza 5.3.7
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	ISO 15223-1, clauza 5.4.3
CE	Marcaj CE	Marcaj de reglementare Conformitate europeană	N/A
CONTENTS	Cuprins	N/A	N/A
CONTENTS AST	Conținut (ambalaj)	Agent antimicrobian (abreviere)	N/A
CONTENTS ID	Conținut (ambalaj)	Substrat de identificare (abreviere)	N/A
SDS	Fișă tehnică de securitate	Indică o fișă tehnică de securitate.	N/A
Made in USA	Fabricat în SUA	N/A	N/A
For Export Use Only	Numai pentru utilizare de export	N/A	N/A
	Volum de reconstituire	N/A	N/A
	Fragil, manipulați cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau poate fi deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.	ISO 15223-1, clauza 5.3.1
	Cu această parte în sus	Indică poziția verticală corectă	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informații numai pentru SUA	Indică informațiile necesare numai pentru produsele destinate a fi vândute în SUA.	N/A
Rx Only	Exclusiv pentru utilizare pe bază de prescripție	Recunoscut de către FDA din SUA ca alternativă pentru „Atenție: legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui practician licențiat”	21CFR 801.109(b)(1)

Cheie simboluri			
Simbol	**Titlu simbol**	**Descrierea standardului**	**Standard**
	Riscuri de natură biologică	Indică faptul că există potențiale riscuri de natură biologică asociate cu dispozitivul medical. Observație: Acest simbol nu trebuie confundat cu semnul „pericol biologic” destinat utilizării în spațiul de lucru.	ISO 15223-1, clauza 5.4.1
DANGER	Pericol	N/A	N/A
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale).			

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

MicroScan
Gram Positive Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za gram pozitivni panel), višeregionalni PU-05 i stariji paneli

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

NAMENA

MicroScan poz. MIC/kombinovani paneli su *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva namenjena za kvantitativno i kvalitativno određivanje osetljivosti na antimikrobno sredstvo i/ili kvalitativnu identifikaciju na nivou vrste za brzo rastuće aerobne i fakultativno anaerobne gram pozitivne koke, neke zahtevne aerobne gram pozitivne koke i *Listeria monocytogenes* iz izolovanih kolonija. Metode za inkubaciju i određivanje rezultata uključuju potpunu automatizaciju na WalkAway instrumentima ili neautomatizovanu inkubaciju van mreže sa čitanjem na autoSCAN-4 instrumentu ili ručnim očitavanjem sa opcijom unosa rezultata u LabPro sistem za upravljanje podacima.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za stručnu upotrebu u laboratoriji.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Testovi za antimikrobnu osetljivost su minijaturizacije testa osetljivosti na diluciju bujona koji su dehidrirani. Različita antimikrobna sredstva razblažena su u Mueller-Hinton bujonu kalcijumom i magnezijumom ili Mueller-Hinton bujonu sa dodacima kojima se postižu koncentracije koje premošćavaju opseg kliničkog interesa.[1] Bujon oksacilina je dopunjen natrijum hloridom.[1] Sinergetski skrininzi koriste bujon dekstroza fosfata. MicroScan test inducibilnog klindamicina namenjen je za detekciju inducibilne rezistencije kod stafilokoka sa antimikrobnim sredstvom klindamicinom.

MicroScan skrining na cefoksitin je namenjen za određivanje osetljivosti vrste *Staphylococcus* na penicilinaza stabilne beta-laktame. Skrining na cefoksitin koristi rezultate nakon 16–20 sati iz bunarčića koji sadrži cefoksitin zapremine 4 mcg/ml i medije za rast, označenog sa CfxS, i vrednost MIC za oksacilin u tački od 16 do 20 sati.

Nakon inokulacije i rehidratacije sa standardizovanom suspenzijom organizma i inkubacijom na 35°C tokom 16–20 sati*, minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) ili kvalitativna osetljivost (osetljivo, intermedijarno ili rezistentno) za testni organizam određena je posmatranjem najniže antimikrobne koncentracije koja pokazuje inhibiciju rasta. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Izmenjeni konvencionalni i hromogeni testovi koriste se za identifikaciju *Micrococcaceae, Streptococcaceae* i *Listeria monocytogenes*. Identifikacija se zasniva na otkrivanju promena pH vrednosti, iskorišćenja supstrata i rasta u prisustvu antimikrobnih sredstava nakon 16–44 sata inkubacije na 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Precizna detekcija otpornosti zahteva produžena vremena inkubacija za sledeće organizme/antimikrobna sredstva:

24–48 sati	Enterokoke	Sinergetski skrining na streptomicin

Sadržaj proceduralnog priručnika koji je naveden u oznaci (npr. kriterijumi tumačenja, vremena očitavanja panela, ograničenja) može se razlikovati od kriterijuma u LabPro menadžeru informacija zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

SUPSTRATI ZA IDENTIFIKACIJU

Supstrati za identifikaciju	Skr.	Supstrati za identifikaciju	Skr.
Crystal ljubičasta	CV	Manitol	MAN
Skrining na mikrokoke	MS	Laktoza	LAC
Nitrat	NIT	Trehaloza	TRE
Novobiocin	NOV	Manoza	MNS
PNP-β-D-glukuronid	PGR	Natrijum hlorid 6,5%	NACL
Indoksil fosfataza	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinoza	ARA
Optohin	OPT	Riboza	RBS
Fosfataza	PHO	Inulin	INU
40% žuč eskulin	BE	Rafinoza	RAF
L-pirolidonil-β-naftilamid	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Piruvat	PRV
PNP-β-D-galaktopiranozid	PGT	Bunarčić za rast koji ne sadrži timidin	TFG
Urea	URE		

KLINIČKI ZNAČAJ

Rezultati testa osetljivosti na antimikrobna sredstva koriste se zajedno sa drugim laboratorijskim rezultatima i/ili kliničkim indikatorima za poboljšanje izbora antimikrobne terapije kod simptomatskih pacijenata. Rezultati testa identifikacije takođe se koriste zajedno sa ostalim laboratorijskim rezultatima i kliničkim indikatorima za poboljšanje terapije kod simptomatskih pacijenata.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih procedura, uz posebnu napomenu da inokulisani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Ovaj materijal sadrži infektivne agense i prema potrebi ga treba odbaciti kao biološki opasan otpad.
4. Rezultate ovog testa treba uvek tumačiti zajedno sa medicinskom istorijom pacijenta, kliničkom slikom i drugim nalazima.
5. Bunarčić sa AST sadrži 0,005% hemin goveđi kristalin.
6. Samo za jednokratnu upotrebu. MicroScan panele i potrošni materijal ne treba ponovo koristiti, osim ukoliko nije navedeno drugačije (npr. poklopci).
7. Ovaj proizvod sadrži materijal(e) životinjskog porekla iz dehidrirane mikrobiološke podloge. Pridržavati se opštih smernica za bezbednost radi zaštite pri rukovanju ovim proizvodom.

ČUVANJE

Isušeni gram pozitivni paneli moraju se čuvati na temperaturi od 2 do 25°C.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

Dugotrajno izlaganje uslovima skladištenja, osim onih preporučenih, može dovesti do gubitka moći antimikrobnih sredstava ili hidrolize supstrata za identifikaciju. Ne koristiti nakon datuma isteka roka trajanja. Obratite se predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru za dodatnu pomoć.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Odgovarajuće uzorke treba prikupiti, preneti i staviti na primarni izolacioni medijum prema procedurama koje se preporučuju u dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Uputstvo za kliničku mikrobiologiju).[2]

ISPORUČENI MATERIJALI

Sadržaj za odgovarajući panel potražite na oznaci na kutiji.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Mekfarlandov standard zamućenosti 0,5

0,5% N,N-dimetil-alfa-naftilamin, 30 ml (B1010-45A) ili 250 ml (B1015-45)

0,8% sulfanilna kiselina, 30 ml (B1010-44A) ili 250 ml (B1015-44)

Pipetor od 100 µl

5% alfa naftol, 30 ml (B1010-42A)

40% kalijum hidroksid, 30 ml (B1010-43A) ili 250 ml (B1015-43)

Posude za pokrivanje (B1010-56B)

Opšta laboratorijska oprema

Prikazivač mikrodilucije

Mineralno ulje, 60 ml (B1010-40) ili 250 ml (B1010-40A)

Organizmi za kontrolu kvaliteta (pogledajte dokument International QC Ref. Chart (Međunarodna referentna tabela za QC))

Reagens za peptidazu, 30 ml (B1012-30B) ili 250 ml (B1015-30)

Komplet za sipanje reagensa (B1013-12A)

RENOK – Rehidrator/Inokulator (B1018-14) ili ekvivalentni

Merač zamućenosti

Vrtložna mešalica

MATERIJALI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Sterilni nastavci za jednokratnu upotrebu od 100 µl

Komplet inokulatora-D (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 ml (B1015-2)

Voda za inokulum sa PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Prompt® inokulacioni sistem (B1026-10D)**

Papir za bar kod nalepnice (B1018-129)

WalkAway poklopci posuda (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema panela

1. Izvadite panele koji će biti korišćeni iz skladišta. Nemojte koristiti ako je celovitost ambalaže ugrožena (otpečaćena, probušena ili pocepana).
2. Isecite kesicu i izvadite panel. Ako je čuvan u frižideru, odmah izvadite panel iz kesice sa folijom.
3. **Paneli se ne smeju koristiti u prisustvu bilo kojeg od sledećih uslova:**
   A. Desinkant nije prisutan ili je slomljen.
   B. Bunarčići panela su bezbojni (npr., PHO, razna antimikrobna sredstva).
4. Sačekajte da se paneli uravnoteže na sobnoj temperaturi pre obavljanja rehidratacije. Paneli mogu biti složeni sa čistim poklopcem posude na vrhu. Sve otvorene panele treba koristiti u toku istog dana ili baciti.

Priprema inokuluma

CLSI preporučuje povremenu proveru gustina inokuluma putem prebrojavanja kolonija. Preporuke za prebrojavanje kolonija potražite CLSI dokumentu M07-A11. Očekivani rezultati za *E. coli* ATCC 25922 trebalo bi da su veoma bliski 5 x 10^5 CFU/ml za konačne test koncentracije.[1] Korisnik treba da obrati posebnu pažnju na pripremu inokuluma, posebno ručnim metodama koje zavise od tehnike, kao što su sistem Prompt ili inokulum pripremljen bez pomoći fotometrijskog uređaja.

1. **Standardna tehnika zamućenja - *primarni metod inokuluma***

   Standardna tehnika zamućenja preporučuje se za direktnu inokulaciju svih aerobnih gram pozitivnih koka ili za detekciju stafilokoka rezistentnih na meticilin.

   A. Pomoću sterilnog štapića aplikatora, petlje ili štapića za uzimanje brisa, dodirnite površinu 4–5 velikih ili 5–10 malih morfološki sličnih, dobro izolovanih kolonija od 18–24 sata neinhibirajuće ploče sa agarom.
   B. Emulgovati u 3 ml vode za inokulum (autoklavirana dejonizovana voda).
   C. Čvrsto zatvorite i izmešajte suspenziju u vrtložnoj mešalici 2–3 sekunde. Konačna zamućenost treba da bude ekvivalentna onoj Mekfarlandovog standarda zamućenosti 0,5. Ekvivalentna zamućenost može se postići korištenjem MicroScan merača zamućenosti sa opsegom od 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetom dodajte 0,1 ml (100 µl) standardizovane suspenzije u 25 ml vode za inokulum sa sredstvom PLURONIC. Čvrsto zatvorite. Okrenite 8–10 puta radi mešanja.

2. **Prompt sistem**

   Prompt sistem može da se koristi za gram pozitivne koke koje rastu mnogo brže. Pogledajte dokument Prompt Inoculation Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za inokulaciju pomoću sistema Prompt) radi pravilne upotrebe Prompt sistema.

   Napomena: koristite pažljivo. Nedovoljna inokulacija se može javiti kod organizama koji ne ispunjavaju zahteve za veličinu i može prouzrokovati netačne rezultate testiranja osetljivosti i identifikacije. Pored toga, broj stafilokoknih kolonija može biti povišen Prompt metodom i može biti veći od očekivanog opsega CLSI. Povišeni broj kolonija može negativno uticati na rezultate antibiotika koji su pod uticajem inokuluma. Pogledajte odeljak Ograničenja za antimikrobna sredstva za koja se zna da su zavisna od inokuluma.

Rehidratacija/inokulacija panela

Rehidratacija i inokulacija se sprovode pomoću RENOK sistema sa Inoculator-D (B1013-4). Pogledajte RENOK Operator's Manual (RENOK uputstvo za operatera) radi upotrebe. Ako se koristi alternativni sistem, izvršite rehidrataciju sa 115 ± 10 µl vode za inokulum (PLURONIC). Potrebno je postići konačnu koncentraciju u bunarčiću od 3–7 X 10^5 CFU/ml. Da bi se

*PLURONIC® surfaktanti, registrovani žig kompanije BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

osigurala održivost i čistoća testiranog organizma, treba pripremiti čistu ploču nanošenjem inokuluma na odgovarajuću ploču agara i inkubiranjem u odgovarajućim uslovima. Ako su na čistoj ploči prisutna dva ili više tipova kolonija, ponovo izolujte kolonije i ponovo ih testirajte.

Biohemijska prekrivanja

1. Koristeći kapalicu, prekrijte ARG i URE bunarčiće sa najmanje 3 kapi mineralnog ulja. (Ovi bunarčići su naglašeni na panelu.)
2. Mediji u bunarčićima moraju biti potpuno prekriveni mineralnim uljem, ali se ulje ne sme prelivati van bunarčića.

   NAPOMENA: WalkAway sistemi automatski dodaju ulje odgovarajućim bunarčićima.

Inkubacija

1. Paneli se mogu inkubirati u WalkAway sistemu ili inkubirati van sistema putem sledećih koraka:
   A. Da bi se obezbedila ravnomerna raspodela toplote tokom inkubacije, složite panele u grupe od 3–5.
   B. Stavite čist nosač za pokrivanje na svaku grupu panela da biste sprečili isparavanje. Nosači za pokrivanje se mogu ponovo koristiti. Nemojte dekontaminirati nosače za pokrivanje alkoholom. Mogu se čistiti sapunicom i vodom. Dobro isperite i pustite da se osuši na vazduhu.
   C. Inkubirajte panele najmanje 16–20 sati na 35°C u ne-CO_2 inkubatoru.

Čitanje panela

Paneli se mogu očitati ručno pomoću prikazivača mikrodilucije, a rezultati se mogu beležiti na MicroScan instrumentima (autoSCAN-4 i WalkAway sistemi). U dokumentu LabPro Operator's Guide (Uputstvo za operatera LabPro sistema) potražite uputstva za očitavanje panela pomoću MicroScan instrumenata.

1. Posle 16–20 sati inkubacije, izvadite panele iz inkubatora.
2. Prebrišite dno panela krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili bilo kakvu kondenzaciju ili ostatke koji mogu biti prisutni.
3. Pročitajte panele samo ako je kontrolni bunarčić bistar i ako je bunarčić za kontrolu rasta zamućen. Nemojte čitati antimikrobno sredstvo ako je kontrolni bunarčić zamućen ili ako ne postoji rast u bunarčiću za rast. Rast u bunarčićima pojavljuje se kao zamućenost, koja može biti u obliku bele izmaglice u celom bunarčiću, belog dugmeta u centru bunarčića ili fino granulisanog rasta u celom bunarčiću. Neadekvatan rast je definisan kao mala belina u bunarčiću ili je bujon bistar.
4. Ako se rezultati očitavaju ručno, zabeležite rezultate na odgovarajućem obrascu/radnom listu.
5. Čitanje antimikrobnih osetljivosti (MIC)
   A. Pročitajte sva antimikrobna sredstva, CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC na crnoj (indirektno osvetljenoj) pozadini.
   B. Izvršite testiranje β-laktamaze na stafilokoke pomoću vrednosti MIC za penicilin od ≤0,12 µg/ml.[1]
   C. Zabeležite MIC rezultate na sledeći način:
      a. Posle 16–20 sati inkubacije, zabeležite vrednost MIC kao najnižu antimikrobnu koncentraciju koja pokazuje inhibiciju rasta.
      b. Kada do rasta dolazi u svim koncentracijama antimikrobnog sredstva, vrednost MIC se beleži kao veća od (>) najviše koncentracije.
      c. Kada do rasta ne dolazi ni u jednoj koncentraciji antimikrobnih sredstava, vrednost MIC se beleži kao manja od ili jednaka (≤) najnižoj koncentraciji.
      d. Bistar bunarčić u seriji bunarčića za rast, npr., rast u 1, 2 i 8 µg/ml, ali ne i u 4 µg/ml naziva se preskočen bunarčić i treba ga zanemariti.
      e. Rast na pojedinim mestima u izolovanim bunarčićima ukazuje na kontaminaciju. Test treba ponoviti.
      f. Za stafilokoke sa oksacilinom, bilo koji rast treba smatrati značajnim.
   D. Precizna detekcija otpornosti zahteva produžena vremena inkubacija za sledeće:

Inkubacija	Organizam	Antimikrobna sredstva
24–48 sati	Enterokoke	Sinergetski skrining na streptomicin

   E. Učinak vankomicina na MicroScan panelima upoređen je sa metodama razblaživanja mikrobujona koje preporučuje CLSI. Rezultati za vankomicin sa stafilokokama nakon inkubacije u trajanu 16–20 sati (18–20 sati za očitavanje autoSCAN-4 instrumenta) bili su uporedivi sa onima dobijenim u periodu od 24 sata sa referentnom metodom.

F. Za izdavanje rezultata za oksacilin i beta-laktamska antimikrobna sredstva, pogledajte sledeće odeljke: IZDAVANJE ZAVRŠNIH REZULTATA OKSACILINA i PRAVILA PREDVIĐENE OSETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Za bunarčiće koji sadrže aminoglikozide (npr., gentamicin) i makrolide (npr., eritromicin), rast ne može biti tako težak kao onaj u bunarčiću za kontrolu rasta zbog razlika u osnovnim medijima. Potrebna je pažnja prilikom tumačenja ovih rezultata.

H. „Prateći efekat" može se primetiti u nekim kombinacijama lek/organizam. Kada je u pitanju arbekacin, sa *S. aureus* ATCC 29213 prilikom pripreme inokuluma pomoću sistema Prompt. Praćenje sa trimetoprim-sulfametoksazolom (T/S) sa upotrebom RENOK sistema za rehidrataciju/inokulaciju nastaje zbog koncentracije inokuluma. Krajnju tačku treba očitati kao najnižu koncentraciju koja u poređenju sa bunarčićem za rast pokazuje:

   a. Približno 80% smanjenje rasta (T/S)

   b. Belo dugme čiji je prečnik manji od 2 mm ili

   c. Belo dugme koje je poluprozirno.[2]

I. Kod fluorohinolone klase antimikrobnih sredstava (npr., ciprofloksacin, norfloksacin, ofloksacin) može se primetiti mala bela izmaglica kada se koriste Prompt metod inokulacije i stafilokoke, uključujući organizam za kontrolu kvaliteta *S. aureus* ATCC 29213. To NE treba tumačiti kao rast.

J. Ako organizam ne raste u bunarčiću za rast koji ne sadrži timidin (TFG), vrednost MIC ne treba izdavati za T/S.

6. Čitanje supstrata za identifikaciju

A. Pročitajte sve supstrate za identifikaciju sa belom pozadinom osim za CV, MS, NOV, OPT, NACL i BAC, koje treba čitati na crnoj (indirektno osvetljenoj) pozadini.

B. Rezultati za IDX i PHO se beleže nakon 16–20 sati inkubacije.

C. Paneli sa negativnim PGT i manje od 3 pozitivna ugljena hidrata treba ponovo inkubirati dodatna 24 sata pre konačnog čitanja i identifikacije.

D. Reagense treba dodavati samo panelima koji imaju 3 ugljena hidrata ili pozitivnu reakciju na PGT u tački od 16 do 20 sati. U tački od 40 do 44 sata, dodajte reagense bez obzira na broj pozitivnih testova.

E. Pre dodavanja reagenasa, zabeležite sve pozitivne reakcije.

F. Dodajte reagense na sledeći način:

1) Dodajte 1 kap 40% kalijum hidroksida (KOH) i 1 kap 5% alfa naftola u bunarčić sa VP-om. Pre čitanja sačekajte najmanje 20 minuta da se VP reakcija razvije.

2) Dodajte po 1 kap 0,8% sulfinske kiseline i 0,5% N, N-dimetil-alfa-naftilamina u bunarčić sa NIT-om. Pre čitanja sačekajte najmanje 5 minuta da se NIT reakcija razvije.

3) Dodajte 2 kapi reagensa za peptidazu u bunarčić sa PYR-om. Pre čitanja sačekajte 2 minuta.

G. Pogledajte odeljak REZULTATI koji pomaže u biohemijskom tumačenju.

REZULTATI

1. Biohemijski rezultati

A. Biohemijska tumačenja

Bunarčić	Reagens	Pozitivno	Negativno
CV MS NOV OPT NACL BAC		Rast	Bez rasta
NIT	Dodajte 1 kap 0,8% sulfinske kiseline i 1 kap 0,5% N, N-dimetil-alfa-naftilamina. Sačekajte 5 minuta da se reakcija razvije.	Ružičasta do crvena	Bistar (bezbojan) može biti veoma bledo ružičast
PGR PHO PGT	Bilo koju nijansu žute treba tumačiti kao pozitivan rezultat. Koristite bunarčić sa NOV kao negativnu kontrolu.	Žuta	Bistar (bezbojan)
IDX		Plava do siva/ talog	Bistar (bezbojan) ili beo talog
VP	Dodajte 1 kap 40% KOH i 1 kap 5% alfa naftola. Sačekajte najmanje 20 minuta da se reakcija razvije.	Ružičasta do crvena	Bistar (bezbojan) do smeđ, može biti mutan ili veoma bledo ružičast
BE		Tamno smeđa do crna	Bistar (bezbojan) do svetlo smeđ

Bunarčić	Reagens	Pozitivno	Negativno
PYR	Dodajte 2 kapi reagensa za peptidazu. Sačekajte 2 minuta da se reakcija razvije.	Crveno/narandžasta do crvena	Žuta do narandžasto/crvena
ARG		Ružičasto/ narandžasta do ružičasta	Žuta do narandžasta
URE		Ružičasta	Žuta do narandžasta
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Svaki nagoveštaj narandžaste treba smatrati negativnim rezultatom.	Žuta	Narandžasta do crvena
HEM		Beta	Alfa ili gama
LOC	Samo za prepoznavanje panela autoSCAN-4 i WalkAway sistema.		

2. **Principi reakcija za identifikaciju**

Kristalno ljubičasta (CV): rast u prisustvu niskih koncentracija kristalno ljubičaste boje koristi se za razlikovanje streptokoka (pozitivni) od stafilokoka (uglavnom negativni).

Provera mikrokoka (MS): rast u prisustvu niskih koncentracija bacitracina (0,05 µg/ml) koristi se za razlikovanje stafilokoka (pozitivni) od mikrokoka (negativni).

Nitrat (NIT): smanjenje nitrata do nitrita detektuje se formiranjem crvene boje nakon dodavanja 0,8% sulfinske kiselina i 0,5% N,N-dimetil-alfa-naftilamina. Streptokoke su negativne na nitrat dok je većina stafilokoka pozitivna na nitrat.

Novobiocin (NOV): otpornost na niske koncentracije (1,6 µg/ml) novobiocina karakteristična je za neke stafilokoke.

Glikozidaze (PGR, PGT): sposobnost organizma da stvara poseban glikozidaza enzim detektuje se razdvajanjem kompleksa p-nitrofenila i ugljenih hidrata uz oslobađanje p-nitrofenola koji je žute boje.

Indoksil fosfataza (IDX): hidrolizom indoksil fosfata pomoću enzima indoksil fosfataze formira se nerastvorljivo plavo jedinjenje. Većina stafilokoka pozitivnih na koagulaze i DNaze su pozitivne na IDX.

Voges-Proskauer (VP): acetilmetilkarbinol, koji se stvara iz glukoze, reaguje sa 40% kalijum hidroksidom i 5% alfa naftolom da bi formirao crvenu boju.

Optocin (OPT): osetljivost na optocin je karakteristična za *Streptococcus pneumoniae*. Optocin ne inhibira druge streptokoke i stafilokoke.

Fosfataza (PHO): alkalna fosfataza razdvaja p-nitrofenil fosfat na neorganski fosfat i p-nitrofenol koji je žute boje.

Žučni eskulin (BE): organizmi koji mogu da rastu u 40% žuči i hidrolizovani eskulin detektuju se stvaranjem crnog taloga koji nastaje reakcijom hidrolitičkog proizvoda eskuletina sa feri-citratom. Streptokoke grupe D, neke viridans streptokoke i neke stafilokoke su pozitivne na BE.

Pirolidonil-β-naftilamid (PYR): organizmi koji proizvode pirolidonazu dele L-pirolidonil-β-naftilamid na L-pirolidon i β-naftilamin koji se kombinuje sa reagensom za peptidazu (p-dimetil-aminocinamaldehid) i proizvodi crvenu boju.

Arginin (ARG): dehidrolizacija arginina dovodi do alkalizacije medijuma koja se detektuje promenom iz žute u crvenu boju u fenol crvenom indikatoru.

Urea (URE): enzim ureaza razdvaja ureu i formira amonijak. Rezultujuće povećanje pH vrednosti se detektuje fenol crvenim indikatorom.

Ugljeni hidrati (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): fermentacija određenog ugljenog hidrata dovodi do formiranja kiseline. Naknadni pad pH vrednosti je detektovan promenom boje fenol crvenog indikatora koji postaje žut.

6,5% NaCl (NACL): Tolerancija na 6,5% natrijum hlorid pokazana je rastom. Tolerancija na so se koristi za razlikovanje enterokoka od neenterokoka.

Bacitracin (BAC): osetljivost na niske koncentracije bacitracina označena je nedostatkom rasta i karakteristična je za *Streptococcus pyogenes*.

Piruvat (PRV): upotreba rezultata za piruvat u formiranju kiseline. Rezultujuće smanjenje pH vrednosti se detektuje promenom boje fenol crvenog indikatora u žutu.

Hemoliza (HEM): streptolizin S i O koje proizvode streptokoke dovode do potpunog ili delimičnog liziranja eritrocita u agaru koji sadrži ovčiju krv.

3. **Identifikacija organizma**

Biotype Lookup Program u LabPro menadžeru informacija i na veb-sajtu kompanije Beckman Coulter koristi se za identifikaciju nepoznatih test organizama. Rezultati 27 testova za streptokoke i 18 testova za mikrokoke su prevedeni u broj biotipa koji sadrži 9 ili 6 cifara. Program navodi identifikaciju organizama i relativne verovatnoće, po redosledu najveće verovatnoće, do kumulativne ukupne vrednosti 99,9%. Ako se pojavi broj biotipa čiji je rezultat „Very Rare Biotype" (Veoma redak biotip), pogledajte LabPro softver (Utilities (Uslužni programi)>System (Sistem)>Biotype Lookup (Biotype Lookup)), Biotype Lookup Program na veb-sajtu kompanije Beckman Coulter ili se obratite predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru.

4. **Tumačenje MIC rezultata**

Osetljivost se određuje upoređivanjem vrednosti MIC organizma sa dostižnim nivoom antimikrobnog sredstva u krvi ili urinu. U sledećoj tabeli nalaze se interpretativni kriterijumi koji su navedeni u CLSI dokumentu, EUCAST smernicama, koje navodi Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazilski komitet za testiranje antimikrobne osetljivosti) (BrCAST), kao i preporuke u izveštaju Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Odbor za antibiogram francuskog društva za mikrobiologiju) (CA-SFM). Neki od njih razlikuju se od interpretativnih prevojnih tačaka proizvođača farmaceutskog sredstva.

Interpretativne prevojne tačke[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**DRUGO**[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilin[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacin[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolin *S. aureus* (CLSI M100 28. izd.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Hloramfenikol[11,13] *Staphylococcus* spp. i *Enterococcus* spp. β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B) Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*) *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* grupa A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloksacin[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4
Klaritromicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cla	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Klindamicin[11,13] *Staphylococcus* spp.	Cd	≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicin[11] *Staphylococcus* spp.[10] *Enterococcus* spp.[10] (CLSI M100 28. izd.) β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)[10] Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*)[10] *Streptococcus* grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B)	Dap	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1	≤1 ≤4 ≤1 ≤1 -	- - - - -	- - - - -	≤1 - - - ≤1	- - - - -	>1 - - - >1
Eritromicin[11,13] *Staphylococcus* spp. *Enterococcus* spp. β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B) *Streptococcus* grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B)	E	≤1 - - ≤0,25	- - - -	>2 - - >0,5	≤0,5 ≤0,5 ≤0,25 -	1-4 1-4 0,5 -	≥8 ≥8 ≥1 -	≤1 - - ≤0,25	- - - 0,5	>2 - - >0,5
Fosfomicin[11] *Staphylococcus* spp.	Fos	≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fuzidinska kiselina[14] *Staphylococcus* spp. (SFM 2008)	FA	-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11] *Staphylococcus* spp.	Gm	≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11] *Enterococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)	Imp	≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamicin[14] *Staphylococcus* spp.	K	-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8

Interpretativne prevojne tačke[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**DRUGO**[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Levofloksacin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linkomicin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B) i Streptococci grupa viridans (grupa *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus grupa A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. grupa viridans (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociklin[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (koža)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nazalni)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloksacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. i *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. beta-hemolitička grupa (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupa viridans (grupa *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oksacilin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* i *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. grupa viridans (grupa *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B) i *Streptococcus* spp. grupa viridans (grupa *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Sinercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teikoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciklin[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. beta-hemolitička grupa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupa viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1

Interpretativne prevojne tačke[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DRUGO[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Trimetoprim-Sulfametoksazol[11] *Staphylococcus* spp.	T/S	≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vankomicin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Koagulaza negativne stafilokoke		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolitične streptokoke (*S. agalactiae*, grupa B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoke Viridans grupe (grupa *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupa A,B,C,G (S. *agalactiae*, grupa B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. grupa viridans (grupa *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Nije dokazano da su antimikrobna sredstva obuhvaćena ovim panelom bezbedna i efikasna u lečenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za izdavanje antimikrobnih rezultata koji su pokazali aktivnost protiv grupa organizama *in vitro* ili u kliničkim infekcijama pogledajte odgovarajuće dokumente sa uputstvima ili farmaceutsko uputstvo u pakovanju.
2. Izdajte vrednost MIC samo kada nisu navedene prevojne tačke ili ograničenja specifični za vrstu (pogledajte Ograničenja postupka i odeljak o PRAVILIMA PREDVIĐENE OSETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Na osnovu EUCAST V11.0.[30]
4. Kategorija I nije navedena u EUCAST smernici, već se interpretira kao vrednost između prevojnih tačaka S i R. Ako prevojne tačke S i R imaju istu vrednost, ne postoji kategorija I.
5. U skladu sa smernicama EUCAST, prevojna tačka MIC od S ≤0,001 mg/l je proizvoljna prevojna tačka „van skale“ koja kategoriše organizme divljeg tipa (organizme bez fenotipski detektabilnih mehanizama rezistentnosti na sredstvo) kao „Osetljivo, povećana izloženost“ (I). Kod kombinacije organizama i agenasa, nikada nemojte prijavljivati „Osetljivo, standardni režim doziranja“ (S), samo I* ili R se izdaju; informacije o prijavljivanju za određeni panel potražite u Adult Therapy Guide Legend (Legenda vodiča za terapiju odraslih).
6. Na osnovu interpretativnih prevojnih tačaka koje su navedene u CLSI dokumentu M100, 31. izd. i M45-A3. Nije dokazano da su antimikrobna sredstva obuhvaćena ovim panelom bezbedna i efikasna u lečenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za izdavanje antimikrobnih rezultata koji su pokazali aktivnost protiv grupa organizama *in vitro* ili u kliničkim infekcijama, pogledajte CLSI M100, tabelu 1 i 2 ili uputstvo u pakovanju farmaceutskog sredstva.[31]
7. DRUGA terapija može biti zasnovana na prevojnim tačkama proizvođača farmaceutskog sredstva, SFM ili BrCAST. Detalje potražite u sledećim fusnotama.
8. Kada su u pitanju enterokoke negativne na beta-laktamazu, pogledajte rezultat za penicilin.
9. Kada su u pitanju streptokoke, pogledajte rezultat za penicilin.
10. U ovom trenutku, odsustvo rezistentnih sojeva sprečava da CLSI definiše bilo koje kategorije rezultata osim kategorije „Osetljivo“. Sojevi koji daju rezultate koji ukazuju na kategoriju „Neosetljivo“ treba dostaviti referentnoj laboratoriji radi daljeg testiranja.
11. DRUGA terapija zasnovana na kriterijumima koji su uspostavljeni od strane BrCAST.[32]
12. DRUGA terapija zasnovana na graničnim vrednostima proizvođača.
13. Biće izdata samo sistemska terapija.
14. DRUGA terapija zasnovana na interpretativnim prevojnim tačkama kao što je naznačeno u izveštaju Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Odbor za antibiogram francuskog društva za mikrobiologiju) (CA-SFM) iz 2021. godine.[33]
15. Izdavaće se samo urinoterapija.
16. Pogledajte odeljak IZDAVANJE ZAVRŠNIH REZULTATA OKSACILINA.

NAPOMENA: Kriterijumi interpretacije navedeni u oznaci mogu se razlikovati od kriterijuma u LabPro menadžeru informacija zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

NAPOMENA: Antimikrobna sredstva navedena u tabeli „Interpretativne prevojne tačke“ možda neće biti dostupna na svakom tipu panela.

NAPOMENA: Prirodna rezistentnost može da bude svojstvena ili urođena (ne stečena) antimikrobna otpornost, koja se odražava u antimikrobnim šablonima divljeg tipa kod svih ili gotovo svih predstavnika vrste. Prirodna rezistentnost je toliko uobičajena da testiranje osetljivosti nije potrebno. Pogledajte CLSI dokument M100, Dodatak Intrinsic Resistance (Prirodna rezistentnost), kao i EUCAST Stručna pravila za Prirodnu rezistentnost za kombinacije antimikrobnih sredstava/organizama koje je potrebno izdati kao rezistentne. Mali procenat (1–3%) se može pokazati osetljivim usled varijacije metode, mutacije ili niskog nivoa ekspresije rezistentnosti.

IZDAVANJE ZAVRŠNIH REZULTATA OKSACILINA

Završni rezultat oksacilina se određuje pomoću osetljivosti *Staphylococcus* spp. na test skrininga oksacilinom i cefoksitinom (CfxS). CfxS rezultat i vrednost MIC za oksacilin očitavaju se odvojeno u tački od 16–20 sati, a zatim obrađuju preko LabPro softvera ili se interpretiraju ručno kako bi se odredila konačna interpretacija na oksacilin. Pravila interpretacije prikazana su u sledećoj tabeli:

CLSI

MIC		Interpretacija oksacilina		
CfxS	MIC za oksacilin	*S. aureus* ili *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (sa izuzetkom *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. Pseudintermedius* i *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*
≤4 neg.	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ili 2	S	R provera *mec*A (pogledajte komentar)	R
	>2	R	R	R
>4 poz.	≤0,25	R*	S	S

MIC		Interpretacija oksacilina		
	0,5	R*	S	S
	1 ili 2	R*	R provera *mec*A (pogledajte komentar)	R
	>2	R	R	R

Komentar: *Staphylococcus* spp. (sa izuzetkom *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. Pseudintermedius* i *S. schleiferi*) sa MIC vrednošću oksacilina od 1 ili 2 daju održive *mec*A rezultate. Izvršite *mec*A testiranje ako je terapija beta-laktamskim antibioticima kritična za negu pacijenta. LabPro softver će označiti CNS izolate kada su MIC vrednosti za oksacilin jednake 1 ili 2 µg/ml. Podrazumevana interpretacija će biti R, ipak, *mec*A status je promenljiv i mora se proveriti pre nego što se izda da su ti izolati osetljivi na oksacilin (samo *mec*A negativni).

EUCAST[1,2]

MIC		Interpretacija oksacilina	
CfxS	MIC za oksacilin	*S. aureus* (uključujući *S. intermedius, S. Pseudintermedius* i *S. schleiferi* podvrsta *coagulans*), *S. Lugdunensis* ili *S. saprophyticus*	*Staphylococcus* vrsta (sa izuzetkom *S. aureus, S. lugdunensis* i *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* i *S. schleiferi* podvrsta *coagulans*)
≤4 neg.	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ili 2	S	R
	>2	R	R
>4 poz.	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Sledi EUCAST v11.0 sa dodatkom preporuka iz CLSI M100 31. izd. za testiranje i izdavanje MIC vrednosti cefoksitina.
2. Sledi EUCAST v11.0 sa dodatkom izdavanja koagulaza-negativnih prevojnih tačaka oksacilina za *S. pseudintermedius* i *S. schleiferi*.

Interpretacije R* koristi LabPro softver za CLSI i EUCAST kada rezultat skrininga na cefoksitin promeni interpretaciju MIC rezultata za oksacilin. Te kriterijume takođe treba poštovati prilikom ručnog tumačenja rezultata; ipak, zvezdica nije potrebna.

PRAVILA PREDVIĐENE OSETLJIVOSTI ZA BETA-LAKTAMSKA ANTIMIKROBNA SREDSTVA I *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan predviđa osetljivost na beta-laktamska antimikrobna sredstva i *Staphylococcus* spp. koristeći rezultate iz testa skrininga penicilinom, oksacilinom i cefoksitinom, na osnovu smernica CLSI i EUCAST.

Sledeća antimikrobna sredstva imaće predviđeni rezultat osetljivosti:

Klasa antimikrobnog sredstva	Podklasa antimikrobnog sredstva	Antimikrobno sredstvo	Ako penicilin-S i završni oksacilin-S	Ako penicilin-R i završni oksacilin-S	Ako penicilin-S ili R i završni oksacilin-R, R*
Penicilini	Aminopenicilin	Ampicilin	S*	R*	R*
	Ureidopenicilin	Piperacilin	S*	R*	R*
	Karboksipenicilin	Tikarcilin	S*	R*	R*
Kombinacije inhibitora β-laktam/β-laktamaza		Amoksicilin-K Klavulanat	S*	S*	R*
		Ampicilin-Sulbaktam	S*	S*	R*
		Piperacilin-Tazobaktam	S*	S*	R*
		Tikarcilin-K Klavulanat	S*	S*	R*
Cefemi		Cefaklor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepim	S*	S*	R*
		Cefotaksim	S*	S*	R*
		Ceftriakson	S*	S*	R*
		Cefuroksim	S*	S*	R*
		Cefalotin	S*	S*	R*
Karbapenemi		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Zvezdica (*) će se pojaviti pored svake predviđene interpretacije. Te kriterijume takođe treba poštovati prilikom ručnog tumačenja rezultata; ipak, zvezdica nije potrebna.

TEST INDUCIBILNOG KLINDAMICINA

Test inducibilnog klindamicina namenjen je za detekciju rezistencije na inducibilni klindamicin kod stafilokoka rezistentnih ili intermedijernih na eritromicin i osetljivih ili intermedijernih na klindamicin. Ekspresija rezistencije usled *erm* gena može

zahtevati uvođenje eritromicina. Rezultati ICd su ekvivalentni testu aproksimacije diska D-zone. Kriterijumi tumačenja prikazani su u sledećoj tabeli:

Antimikrobni test	Negativno	Positive
Test inducibilnog klindamicina - stafilokoke	≤4/0,5 µg/ml	>4/0,5 µg/ml

Kada je eritromicin I ili R i klindamicin je S ili I, a ICd test je pozitivan, klindamicin treba da bude izdat kao rezistentan.

SINERGETSKI SKRINING NA STREPTOMICIN I GENTAMICIN

Kod enterokoknog endokarditisa, upotreba samo penicilina ili ampicilina dovodi do čestih neuspešnih lečenja. Kada su enterokoke osetljive *in vitro* na visoke nivoe streptomicina ili gentamicina, dodatak ovog antimikrobnog sredstva penicilinu ili ampicilinu ima sinergističko dejstvo i ima kliničku korelaciju sa povećanom stopom ozdravljenja.[34,35] Prema CLSI dokumentu M07-A11, preporučeni metod za detekciju otpornosti visokog nivoa na aminoglikozid (HLAR) za mikrodiluciju bujona izložen je u nastavku.

Antimikrobno sredstvo	Srednja vrednost	Inkubacija	Koncentracija
Gentamicin	BHI[1]	24 sata	500 µg/ml
Streptomicin	BHI[1]	24–48 sati	1.000 µg/ml

1. Komparativni rezultati su pokazani u ograničenom testiranju sa bujonom dekstroza fosfata.

Učinak sinergetskih skrininga na gentamicin i streptomicin na MicroScan panelima upoređen je sa referentnim metodama mikrobujona koje preporučuje CLSI. Bilo koji dokaz zamućenosti treba smatrati rastom ili treba obaviti novu inkubaciju radi potvrde rezultata. Rezultati dobijeni sinergijom gentamicina nakon 18 sati inkubacije bili su uporedivi sa onim dobijenim referentnom metodom nakon 24 sata. Za najbolju detekciju rezistencije pomoću sinergetskog skrininga na streptomicin, MicroScan panele treba inkubirati 24 do 48 sati.

BUNARČIĆ ZA RAST KOJI NE SADRŽI TIMIDIN

Nekim bakterijama je za rast potreban timidin. Ove bakterije mogu da prikažu lažnu osetljivost na sulfonamide zbog nedostatka timidina u Mueller-Hinton bujonu. Ako organizam ne raste u TFG bunarčiću, vrednost MIC ne treba izdavati za T/S.

DAPTOMICIN

Daptomicin sadrži dopunu kalcijumu koje preporučuje CLSI. Nije potrebna dodatna dopuna.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. MicroScan gram pozitivne panele ne treba koristiti za određivanje osetljivosti *Streptococcus*, osim *S. agalactiae* (grupa B) i grupe *S. bovis*. Te izolate treba testirati korišćenjem prihvaćenog metoda kao što je MicroScan MICroSTREP *plus* panel.
2. CLSI preporučuje dopunu Mueller Hinton bujona liziranom konjskom krvlju prilikom testiranja zahtevnih streptokoka (CLSI dokument M07) i *L. monocytogenes* (CLSI dokument M45).[1,36] Postupak za MicroScan isušeni gram pozitivni panel razlikuje se od ove preporuke. Ako u bunarčiću za rast ne postoji adekvatan rast, MIC rezultati za *S. agalactiae* (grupa B), grupu *S. bovis* i *L. monocytogenes* nisu važeći i treba koristiti alternativnu metodu.
3. MicroScan isušeni gram pozitivni panel može da se koristi za identifikaciju zahtevnih streptokoka. Ako je rast u bunarčiću za rast neadekvatan, biohemijski rezultati nisu važeći i trebalo bi koristiti alternativni metod.
4. Anaerobne bakterije - Poz kombinovani/Poz MIC paneli nisu prikladni za testiranje anaerobnih gram pozitivnih koka.
5. Dodatni testovi mogu biti neophodni za određivanje konačne identifikacije kada se dobije identifikacija male verovatnoće (<85%); pogledajte dokument Microbiologics Manual (Priručnik za mikrobiologiju).
6. Vrednosti MIC za penicilin za koagulaza negativne stafilokoke ne mogu biti korisne u predviđanju rezistencije zbog β-laktamaze. Zbog toga treba izvršiti test na β-laktamazu da bi se potvrdila vrednost MIC. Pokazano je da sojevi *S. saprophyticus* sa vrednostima MIC za penicilin od 1 do 2 µg/ml ne proizvode β-laktamazu, pa prema tome ampicilin, amoksicilin ili penicilin mogu da predstavljaju lek izbora za infekcije urinarnog trakta koje prouzrokuju ovi organizmi.
7. Blaga bela izmaglica može se pojaviti u slučajnim bunarčićima nekih antimikrobnih sredstava zbog nepotpune rastvorljivosti nekih sastojaka medija. Ovo ne treba tumačiti kao rast.
8. Interpretaciju rezultata testa treba da obavlja obučeno kliničko osoblje koje treba da koristi procenu, znanje i dodatne potvrdne testove kada je to potrebno, pre prihvatanja identifikacije organizma.
9. Brojeve biotipa ne treba koristiti za identifikaciju fenotipa sojeva izolovanih iz različitih uzoraka istog pacijenta.
10. Rezultati dobijeni sa sledećim kombinacijama organizam/antimikrobno sredstvo navedenim u nastavku pokazali su suprotne vrednosti MIC u poređenju sa referentnom metodom preko noći. Ako je antimikrobno sredstvo kritično za negu pacijenta, treba koristiti alternativni postupak ili antimikrobno sredstvo ne treba izdavati zbog niske korelacije.

Organizam	Ako su lekovi kritični za negu pacijenata, treba koristiti alternativne metode	Lekovi koji neće biti izdati[1]
S. pneumoniae		Svi
Viridans streptokoke osim grupe *S. bovis*		Svi
Beta-hemolitične streptokoke osim *S. agalactiae* (grupa B)		Svi
Sve streptokoke		Amikacin Amoksicilin-K Klavulanat Ampicilin-Sulbaktam Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin Ciprofloksacin Klaritromicin Klindamicin Ertapenem Fosfomicin Fuzidinska kiselina Gentamicin Imipenem Kanamicin Meropenem Minociklin Moksifloksacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloksacin Penicilin (samo EUCAST) Piperacilin-Tazobaktam Rifampin (samo CLSI) Teikoplanin Tikarcilin-K Klavulanat Tobramicin Trimetoprim-Sulfametoksazol
Enterokoke		Amikacin Amoksicilin-K Klavulanat Ampicilin-Sulbaktam Arbekacin Azitromicin Cefazolin Cefdinir Cefepim Cefotaksim Ceftarolin Ceftriakson Cefuroksim Cefalotin Klaritromicin Ertapenem Fosfomicin

Organizam	Ako su lekovi kritični za negu pacijenata, treba koristiti alternativne metode	Lekovi koji neće biti izdati[1]
		Fuzidinska kiselina Kanamicin Levofloksacin (samo EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacilin-Tazobaktam Rifampin (samo SFM) Tetraciklin (samo EUCAST) Tikarcilin-K Klavulanat Trimetoprim-Sulfametoksazol
Enterokoke sa izuzetkom *E. faecium*		Sinercid (samo EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Svi osim ampicilina i penicilina
Stafilokoke Koagulaza negativno		Teikoplanin (samo EUCAST)
Stafilokoke Koagulaza negativno Otporno na meticilin		Ertapenem
Stafilokoke Otporno na meticilin		Piperacilin-Tazobaktam
S. agalactiae (grupa B)		Netilmicin Sinercid (samo EUCAST)
Grupa *S. bovis*		Ampicilin (samo za EUCAST) Eritromicin Levofloksacin (samo EUCAST) Linezolid (samo EUCAST) Sinercid Tetraciklin (samo EUCAST)
S. haemolyticus		Teikoplanin[2] (samo CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Kada LabPro sistem ne potisne štampanje, ručno potisnite rezultat. Uputstva potražite u dokumentu LabPro Operator's Guide (Uputstvo za operatera LabPro sistema).
2. Ograničenje se primenjuje samo kada se koriste paneli bez razblaženja od 16 µg/ml.

11. Vankomicin rezistentni *E. faecium* može se razdvojiti od *E. gallinarum* proverom pokretljivosti i proizvodnje pigmenta (pogledajte tabelu Additional Test (Dodatni test) u dokumentu Microbiologics Manual (Priručnik za mikrobiologiju)).
12. Opseg kontrole kvaliteta (QC) za neka antimikrobna sredstva nije u skladu sa CLSI prihvatljivim opsezima kontrole kvaliteta navedenim u CLSI dokumentu. Posebne informacije pogledajte u tabeli za kontrolu kvaliteta.
13. Prompt sistem je pokazao povišene vrednosti MIC sa fluorohinolonima (npr., ciprofloksacin), linkozamidima (npr., klindamicin) i makrolidima (npr., eritromicin) sa stafilokokama u poređenju sa referentnim metodom. Koncentracija inokuluma je kritična sa ovim kombinacijama antimikrobnih organizama. Ako je korišćenjem Prompt sistema dobijeno intermedijarno ili rezistentno tumačenje, pre izdavanja rezultata treba koristiti alternativni metod dobijanja osetljivog rezultata (npr., zamućenost korišćenjem formata bez granične vrednosti).
14. Testovi razblaživanja bujona i agara možda neće tačno detektovati rezistenciju na penicilin i ampicilin sa enterokoknim sojevima koji proizvode β-laktamaze.
15. Sposobnost MicroScan isušenih gram pozitivnih panela da otkrivaju rezistenciju na arbekacin, linezolid i ceftarolin nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja.
16. Važno je odrediti sojeve *Enterococcus* jer Sinercid nije aktivan u odnosu na *E. faecalis*.
17. Rezultati na autoSCAN-4 i WalkAway instrumentu dobijeni sa *S. saprophyticus* i mupirocinom pokazali su suprotne vrednosti MIC u poređenju sa ručnim očitavanjem panela. MIC rezultate za te izolate treba dobiti ručnim očitavanjem panela.
18. MicroScan isušeni gram pozitivni paneli detektovali su rezistenciju na vankomicin u VRSA *S. aureus* sojevima dostupnim u vreme komparativnih testiranja. Sposobnost MicroScan isušenih gram pozitivnih panela da detektuju

rezistenciju na vankomicin u drugim sojevima *S. aureus* nije poznata zbog ograničenog broja rezistentnih sojeva dostupnih za komparativno testiranje.

19. Rezultati na autoSCAN-4 instrumentu dobijeni sa vankomicinom i stafilokokama pokazali su potencijal blagog rasta tokom inkubacije od 16 sati. Rezultate za vankomicin sa stafilokokama treba čitati na autoSCAN-4 instrumentu nakon inkubacije u trajanju od 18 do 20 sati.
20. Prompt sistem je pokazao povišene vrednosti MIC za daptomicin sa stafilokokama u poređenju sa referentnim metodom. Ako je korišćenjem Prompt sistema dobijeno neosetljivo tumačenje, pre izdavanja rezultata treba koristiti alternativni metod dobijanja osetljivog rezultata (npr., zamućenost).
21. Prompt sistem ne treba koristiti kada je veličina kolonije manja od vrha štapa. Primeri organizama koji ne ispunjavaju zahtev za veličinu su *Streptococcus* spp. osim grupe *S. bovis* i *S. agalactiae* (grupa B). Izbor premalih kolonija će za rezultat imati nedovoljnu inokulaciju i može dovesti do toga da rezistentan organizam deluje kao osetljiv. Alternativni metod pripreme inokuluma treba koristiti za kolonije manje od vrha štapa.
22. MIC rezultati za vrste *Abiotrophia/Granulicatella*, vrste *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, vrste *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, vrste *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, vrste *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, vrste *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* i vrstu *Rothia* su kontraindikovani za upotrebu i ne treba ih izdavati.
23. Kada su u pitanju prevojne tačke proizvođača farmaceutskog sredstva, sposobnost isušenih gram pozitivnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na aberkacin nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja.
24. Kada je u pitanju EUCAST, zbog pojave veoma velikih grešaka kod očitavanja hloramfenikola i očitavanja instrumentom autoSCAN-4 sa metodama inokulacije sa zamućenjem i metodom inokulacije Prompt, rezultati vrsta *Staphylococcus* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
25. Kada je u pitanju EUCAST, rezultati dobijeni sa fosfomicinom za autoSCAN-4 očitavanja sa metodom inokulacije pomoću zamućenosti i metodom Prompt inokulacije pokazali su kategoričko slaganje, ali su bili izvan suštinskog slaganja nakon poređenja sa referentnim metodom. Ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, paneli treba da se potvrde ručnim putem.
26. Kada je u pitanju EUCAST, sposobnost isušenih gram pozitivnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na fosfomicin nije poznata jer dovoljan broj rezistentnih sojeva nije bio dostupan u vreme testiranja.
27. Kada je u pitanju EUCAST, sposobnost osušenih gram pozitivnih panela MicroScan da otkrivaju rezistentni *S. lugdunensis* ili *S. saprophyticus* pomoću oksacilina nije poznata zbog ograničenog broja rezistentnih sojeva dostupnih za komparativno testiranje.
28. Kada je u pitanju SFM, zbog QC rezultata van opsega kod očitavanja pomoću kanamicina i WalkAway očitavanja sa metodom inokulacije Prompt, rezultati vrsta *Staphylococcus* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
29. Kada je u pitanju SFM, zbog visoke stope velikih grešaka MAJ kod očitavanja pomoću kanamicina i WalkAway očitavanja sa metodom inokulacije Prompt, rezultati vrsta *Staphylococcus* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.

VARLJIVI REZULTATI

CLSI standard M07-A11 navodi da se mogu pojaviti opasno varljivi rezultati kada se određena antimikrobna sredstva testiraju na određene organizme. Kada su u pitanju enterokoke, ta antimikrobna sredstva obuhvataju: cefalosporine, aminoglikozide (osim testiranja otpornosti na visoki nivo), klindamicin i trimetoprim/sulfametoksazol. Kada je u pitanju *Listeria* spp, ova antimikrobna sredstva obuhvataju cefalosporine. LabPro neće izdati interpretaciju kada nastanu gorenavedene kombinacije antimikrobnih sredstava / organizama.

KONTROLA KVALITETA

Prihvatljivost medija za identifikaciju i antimikrobnih sredstava treba proveriti testiranjem organizama sa poznatim reakcijama i opsezima vrednosti MIC. Rezultati za kontrolne organizme koje preporučuje American Type Culture Collection (ATCC)* navedeni su u tabeli u nastavku. Tabela kontrole kvaliteta (QC) je sveobuhvatna tabela koja uključuje opsege vrednosti MIC kako bi pokrila sva razblaživanja MicroScan isušenih panela; očitavati nakon 16–20 sati inkubacije. Možda će biti potrebno da ekstrapolirate iz QC tabele, u zavisnosti od razblaživanja na vašem tipu panela. QC informacije specifične za panel možete naći i u obrascu izveštaja o kontroli kvaliteta. Slede primeri ekstrapolacije.

Organizam za kontrolu kvaliteta	Skr.	Krajnja tačka tabele za QC	Razblaživanja na panelu	Ekstrapolirani opsezi kontrole kvaliteta
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabela za kontrolu kvaliteta isušenih gram poz. antimikrobnih sredstava**

Antimikrobno sredstvo	Skr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Opseg vrednosti MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Opseg vrednosti MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Opseg vrednosti MIC	*E. coli* ATCC 35218 Opseg vrednosti MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Opseg vrednosti MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Opseg vrednosti MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Opseg vrednosti MIC
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Amoksicilin-K Klavulanat	Aug	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ampicilin	Am	0,25-1	≥0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ampicilin-Sulbaktam	A/S	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Arbekacin	Abk	Nije primenljivo	≤1-2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Azitromicin	Azi	Nije primenljivo	0,5-2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefazolin	Cfz	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefdinir	Cdn	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefepim	Cpe	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefotaksim	Cft	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Skrining na cefoksitin	CfxS	Nije primenljivo	≤4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	>4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ceftarolin	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ceftriakson	Cax	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefuroksim	Crm	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefalotin	Cf	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Hloramfenikol	C	≤4-8	≤4-16	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ciprofloksacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Klaritromicin	Cla	Nije primenljivo	0,12-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Klindamicin	Cd	4-16	0,06-0,25	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Daptomicin	Dap	1-4	0,25-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ertapenem	Etp	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Eritromicin	E	1-4	≤0,25-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Fosfomicin	Fos	16->64	≤4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Fuzidinska kiselina	FA	≤2	≤2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Sinergetski skrining na gentamicin	GmS	≤500	Nije primenljivo	>500	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Test inducibilnog klindamicina	ICd	Nije primenljivo	≤4/0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	>4/0,5	Nije primenljivo
Kanamicin	K	Nije primenljivo	≤8	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Levofloksacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Linkomicin	Lin	>8	≤1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Meropenem	Mer	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Minociklin	Min	1-4	0,06-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Moksifloksacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Mupirocin	Mup	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Norfloksacin	Nxn	≤4	≤4	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ofloksacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Oksacilin	Ox	>2	≤0,25-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Penicilin	P	0,5-2	≥0,25	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Piperacilin-Tazobaktam	P/T	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Pristinamicin	Prs	2->2	≤0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Sinergetski skrining na streptomicin	StS	≤1000	Nije primenljivo	>1000	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Sinercid	Syn	2->2	0,25-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Teikoplanin	Tei	≤1	≤1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Tetraciklin	Te	4->8	≤1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Tikarcilin-K Klavulanat	Tim	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Tobramicin	To	Nije primenljivo	≤1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Trimetoprim - Sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Vankomicin	Va	1-4	0,5-2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo

* American Type Culture Collection, Manassas, VA, SAD.

1. Ovaj opseg nekih antimikrobnih sredstava nije u skladu sa prihvatljivim opsezima kontrole navedenim u dokumentu CLSI M100.
2. Opseg = Očekivana vrednost (µg/ml).
3. Gentamicin treba smatrati pod kontrolom kod korišćenja Prompt sistema za inokulaciju ako MIC gentamicina iznosi ≤1–2.
4. Organizam namenjen samo za testiranje kontrole kvaliteta.

2. **Tabela za kontrolu kvaliteta supstrata za identifikaciju isušenih gram poz**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Nije primenljivo	Nije primenljivo
MS	+	+	+	-

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
NIT	+	-	-	Nije primenljivo
NOV[3]	-	Nije primenljivo	-	Nije primenljivo
PGR[3]	-	-	-	Nije primenljivo
IDX	+	Nije primenljivo	Nije primenljivo	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Nije primenljivo
PHO	+	Nije primenljivo	-	Nije primenljivo
BE	-	+	+	Nije primenljivo
PYR	Nije primenljivo	+	-	Nije primenljivo
ARG	+	+	-	Nije primenljivo
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Nije primenljivo
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Nije primenljivo	+	-
TRE	Nije primenljivo	+	+	-
MNS	Nije primenljivo	+	+	-
NACL	Nije primenljivo	+	-	Nije primenljivo
SOR	Nije primenljivo	+	-	Nije primenljivo
ARA[3]	Nije primenljivo	-	-	Nije primenljivo
RBS	Nije primenljivo	+	-	Nije primenljivo
INU	Nije primenljivo	-	+	Nije primenljivo
RAF	Nije primenljivo	-	+	Nije primenljivo
BAC[3]	Nije primenljivo	+	+	Nije primenljivo
PRV	Nije primenljivo	+	-	Nije primenljivo
TFG	+	+	+	Nije primenljivo

1. *M. luteus* ATCC 49732 očitan na instrumentu MicroScan nakon 16–18 sati može pokazati N/A (Nije primenljivo) u odeljku o MIC na QC izveštaju. Ovo nema uticaja na identifikaciju rezultata kontrole kvaliteta supstrata u bilo koje vreme očitavanja.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA, SAD.
3. U Dodatnoj tabeli za testiranje pogledajte dodatne pozitivne ili negativne reakcije potrebne za svaku biohemikaliju.
4. Može biti potrebno 24 sata inkubacije.

N/A = Nije primenljivo

NAPOMENA: organizmi za kontrolu kvaliteta su izabrani tako da daju pozitivne/negativne reakcije za sve supstrate za identifikaciju. Kao rezultat ovoga, identifikacije orgranizama se mogu razlikovati od onih navedenih u dijagramu kontrole kvaliteta (QC). Prihvatljivost performansi proizvoda treba da se odredi upoređivanjem rezultata testiranja, a ne identifikacijom.

Dodatna tabela za testiranje

Organizam	Supstrat	Očekivani rezultati
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identifikacija isušenih gram pozitivnih – pojednostavljeni QC ID-a***

Organizam za kontrolu kvaliteta (QC)	ATCC broj	Supstrat sa ključnim indikatorom	Očekivani rezultati	Izvan Specifikacija Rezultat	Labilni supstrat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Da

* Ključni indikatori za kontrolu kvaliteta su obezbeđeni za pojednostavljeni QC prema CLSI dokumentu M50-A.[31] Pre implementacije pojednostavljenog QC programa, u dokumentu M50-A potražite detalje i obratite se regulatornim agencijama i grupama za ispitivanje radi potvrde prihvatanja.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Zahtevi za izvođenje MicroScan isušenog gram pozitivnog identifikacionog panela uspostavljeni su u multicentričnoj studiji. Klinički izolati i sojevi odgajani u laboratorijskim uslovima testirani su na MicroScan panelima i konvencionalnim metodologijama sa epruvetama za uzorak da bi se prikazao tip bakterijske populacije koja se očekuje u rutinskoj kliničkoj laboratoriji. Potpunu listu organizama koji se nalaze u bazi podataka potražite u odeljku Isušeni (konvencionalni) poz.

paneli: gram pozitivne aerobne bakterije u dokumentu Microbiologics Information Manual (Priručnik sa mikrobiološkim informacijama).

Procentualno slaganje sa referentnom metodom

Tabela 1. Identifikacija

Br. testiranih	Broj ispravnih identifikacija	Broj ispravnih identifikacija
413	387	93,7

Izvođenje MicroScan isušenih panela je ustanovljeno u procenama u nekoliko kliničkih laboratorija. Antimikrobna sredstva su testirana na MicroScan isušenom panelu uz korišćenje metode zamućenja inokuluma i čitana su ručno. Ovi rezultati su upoređivani sa referentnim MIC sistemom za mikrorazblaživanje.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolin	455	98,9	379/380 (99,7)
Hloramfenikol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloksacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Klaritromicin	356	99,7	355/356 (99,7)
Klindamicin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicin	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Sinergetski skrining na gentamicin	468	-	464/468 (99,1)
Levofloksacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minociklin	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloksacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloksacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Sinergetski skrining na streptomicin	468	-	465/468 (99,4)
Sinercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teikoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciklin	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprim - Sulfametoksazol	473	98,7	465/473 (98,3)
Vankomicin	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azitromicin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolin	455	98,9	305/305 (100)
Hloramfenikol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloksacin	134	100	133/134 (99,3)
Klaritromicin	117	100	116/117 (99,1)
Klindamicin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicin	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloksacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minociklin	784	99,9	780/784 (99,5)
Moksifloksacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloksacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Sinercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teikoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciklin	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciklin	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprim - Sulfametoksazol	473	99,0	454/473 (96,0)
Vankomicin	170	100	170/170 (100)

Tabela 4. Prevojne tačke SFM i proizvođača farmaceutskog sredstva

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fuzidinska kiselina[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamicin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Linkomicin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (koža)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (nazalni)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicin[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Na osnovu CLSI M100, 31. izd. ili EUCAST V11. Izuzetke potražite u tabeli sa interpretativnim prevojnim tačkama.
2. Ukupna vrednost EA se izračunava za sve organizme i ukupna vrednost CA se izračunava za sve organizme sa interpretativnim kriterijumima.
3. Kada su u pitanju CLSI i EUCAST, MIC vrednosti za hloramfenikol su imale tendenciju da budu više za jednu ili više dupliranih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme i uz sve metode očitavanja sa zamućenjem.
4. Kada su u pitanju CLSI i EUCAST, MIC vrednosti penicilina su imale tendenciju da budu više za jednu ili više dupliranih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme i uz sve metode očitavanja sa zamućenjem.
5. Kada je u pitanju EUCAST, MIC vrednosti za fosfomicin su imale tendenciju da budu niže za jednu ili više dupliranih dilucija u poređenju sa referentnom metodom dilucije agara za sve organizme u svim očitavanjima i kod svih metoda inokulacije.
6. Na osnovu prevojnih tačaka proizvođača farmaceutskog sredstva.
7. Na osnovu SFM 2008.
8. Kada je u pitanju SFM, MIC vrednosti za kanamicin su imale tendenciju da budu više za jednu ili više dupliranih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za *Streptococcus* spp. grupa viridans.
9. Na osnovu SFM 2021 v1.0.
10. Kada je u pitanju linkomicin, *Enterococcus* spp. na osnovu SFM 2012 i za *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. grupa A,B,C,G (*S. agalactiae*, grupa B) i Streptococci grupa viridans (grupa *S. bovis*) na osnovu SFM 2021 v1.0.

Tabela 5. Test inducibilnog klindamicina

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	Osetljivost (+)	Specifičnost (-)
Inducibilan klindamicin	305	97,8%	100%

Tabela 6. CLSI skrining na oksacilin i cefoksitin

CLSI		Procenat	
Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	Suštinska saglasnost (%)	Kategorički (%)
Oksacilin*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Procenat		
Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	Kategorički (%)	Osetljivost (+)	Specifičnost (-)
Skrining na cefoksitin*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Skrining na oksacilin i cefoksitin koriste se zajedno za određivanje završnog učinka kategorije.

Tabela 7. EUCAST skrining na oksacilin i cefoksitin

EUCAST		Procenat	
Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	Suštinska saglasnost (%)	Kategorički (%)
Oksacilin*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Procenat		
Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	Kategorički (%)	Osetljivost (+)	Specifičnost (-)
Skrining na cefoksitin*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Skrining na oksacilin i cefoksitin koriste se zajedno za određivanje završnog učinka kategorije.

REPRODUKTIVNOST

Reproduktivnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uslovima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može da obuhvati QC sojeve, kliničke izolate ili i jedno i drugo. Celokupno podudaranje iznosilo je ≥95%.

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Bilo koji ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa MicroScan panelima treba prijaviti kompaniji Beckman Coulter i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Jun 2022.	Prvobitno izdanje

Ključ za simbole

Sledeći simboli se mogu koristiti pri označavanju mikrobioloških proizvoda kompanije Beckman Coulter.

Ključ za simbole			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
	Ne upotrebljavati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.2
	Upotrebiti do	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne treba koristiti.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.4
	Kôd serije	Označava šifru serije proizvođača, tako da se mogu identifikovati serija ili lot.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati.	ISO 15223-1, clause 5.1.6 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.6)
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva, kao što je definisano u EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.1)
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinsko sredstvo proizvedeno.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.3
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog zastupnika u Evropskoj zajednici.	ISO 15223-1, clause 5.1.2 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.2)
	Sadržaj dovoljan za <*n*> testova	Označava ukupan broj IVD testova koji se mogu obaviti pomoću IVD. (Tipično se nalazi na kompletima reagenasa).	ISO 15223-1, klauzula 5.5.5
	*In Vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za korišćenje kao *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo.	ISO 15223-1, clause 5.5.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.5.1)
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izložiti.	ISO 15223-1, klauzula 5.3.7
	Pogledati Uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.3
	CE oznaka	Evropska regulatorna oznaka usklađenosti	Nije primenljivo
	Sadržaj	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Antimikrobno sredstvo (skraćenica)	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Supstrat za identifikaciju (skraćenica)	Nije primenljivo
	Bezbednosni list	Označava bezbednosni list.	Nije primenljivo
	Proizvedeno u SAD	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Samo za izvoz	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Zapremina rekonstitucije	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti ako se sa njim ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1, klauzula 5.3.1

Ključ za simbole			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
	Ova strana gore	Označava ispravan uspravan položaj	ISO 7000: 0623
	Informacije samo za SAD	Označava informacije koje su potrebne samo za proizvode namenjene za prodaju u SAD.	Nije primenljivo
	Koristi se isključivo prema prepisanom uputstvu	Agencija Sjedinjenih Država FDA priznaje kao alternativu oznake „Pažnja: Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva samo na prodaju od strane licenciranog lekara ili po njegovom nalogu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biološke opasnosti	Ukazuje da postoje potencijalne biološke opasnosti povezane sa medicinskim sredstvom. Napomena: Ovaj simbol ne treba mešati sa znakom „biološke opasnosti“ koji je namenjen da se koristi na radnom mestu.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.1
	Opasnost	Nije primenljivo	Nije primenljivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave. Deo 1: Opšti zahtevi).			

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

MicroScan
Manual de procedimentos para Gram-positivos, PU-05 multirregional e painéis mais antigos

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

USO PREVISTO

Os Painéis de CIM/Combinação Positivos MicroScan são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados à determinação quantitativa e qualitativa da susceptibilidade ao agente antimicrobiano e/ou à identificação qualitativa ao nível de espécie de cocos gram-positivos aeróbios e anaeróbios facultativos de crescimento rápido, de alguns cocos gram-positivos aeróbios fastidiosos e de *Listeria monocytogenes* de colônias isoladas. Os métodos para incubação e determinação de resultados incluem a automação completa na instrumentação WalkAway ou a incubação off-line não automatizada, com leitura na instrumentação autoSCAN-4 ou leitura manual, com a opção de inserir os resultados no sistema de gerenciamento de dados LabPro.

USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os testes de suscetibilidade antimicrobiana são miniaturizações do teste de suscetibilidade por diluição de caldo que foram desidratadas. Vários agentes antimicrobianos são diluídos no caldo Mueller-Hinton com cálcio e magnésio, ou no caldo Mueller-Hinton com suplementação adicional para as concentrações que se estendem pela faixa de interesse clínico.[1] O caldo de oxacilina é suplementado com cloreto de sódio.[1] As triagens de sinergia usam o caldo de fosfato dextrose. O teste de clindamicina induzível MicroScan destina-se a detectar a resistência induzível para os estafilococos com o agente antimicrobiano clindamicina.

A Triagem de cefoxitina MicroScan destina-se a determinar a suscetibilidade das espécies de *Staphylococcus* aos betalactâmicos estáveis para penicilinase. A Triagem de cefoxitina usa o resultado de 16–20 horas de um poço contendo cefoxitina a 4 µg/mL e meios de crescimento, com o rótulo CfxS, e a CIM de oxacilina em 16–20 horas.

Após a inoculação e reidratação com uma suspensão padrão do organismo, e incubação a 35°C por 16-20 horas*, a concentração inibitória mínima (CIM) ou uma suscetibilidade qualitativa (Suscetível, Intermediária ou Resistente) para o organismo de teste é determinada observando-se a menor concentração do antimicrobiano que mostra inibição do crescimento. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Testes convencionais e cromogênicos modificados são usados para a identificação de *Micrococcaceae, Streptococcaceae* e *Listeria monocytogenes*. A identificação é baseada na detecção de alterações no pH, utilização do substrato e crescimento na presença de agentes antimicrobianos após 16–44 horas de incubação a 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

*Uma detecção exata de resistência requer tempos de incubação prolongados para os seguintes organismos/antimicrobianos:

24–48 horas	Enterococos	Triagem de sinergia de estreptomicina

O conteúdo do manual de procedimentos listado na rotulagem (por exemplo, critérios de interpretação, tempos de leitura de painéis, limitações) pode diferir dos critérios do Gerenciador de informações LabPro devido a diferenças nas versões do painel e do software.

SUBSTRATOS DE IDENTIFICAÇÃO

Substratos de identificação	Abr.	Substratos de identificação	Abr.
Violeta cristal	CV	Manitol	MAN
Triagem de Micrococcus	MS	Lactose	LAC
Nitrato	NIT	Trealose	TRE
Novobiocina	NOV	Manose	MNS
PNP-β-D-Glicuronídeo	PGR	Cloreto de sódio 6,5%	NACL
Indoxil fosfatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optoquina	OPT	Ribose	RBS
Fosfatase	PHO	Inulina	INU
Bile esculina 40%	BE	Rafinose	RAF
L-pirrolidonil-β-naftilamida	PYR	Bacitracina	BAC
Arginina	ARG	Piruvato	PRV
PNP-β-D-galactopiranosida	PGT	Poço de crescimento livre de timidina	TFG
Ureia	URE		

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os resultados dos testes de suscetibilidade ao antimicrobiano são usados em conjunto com outros resultados laboratoriais e/ou indicadores clínicos para refinar a seleção da terapia antimicrobiana em pacientes sintomáticos. Os resultados do teste de identificação também são usados em conjunto com outros resultados laboratoriais e indicadores clínicos para refinar a terapia em pacientes sintomáticos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Observe as técnicas assépticas e as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos, com especial atenção ao fato de que os painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
3. Esse material contém agentes infecciosos e deve ser descartado conforme adequado para resíduos de risco biológico.
4. Os resultados desse teste devem ser sempre interpretados em conjunto com o histórico médico e a apresentação clínica do paciente e outras constatações.
5. O poço AST contém hemina bovina cristalina a 0,005%.
6. Apenas para uso único. Todos os consumíveis e painéis MicroScan não devem ser reutilizados salvo indicação em contrário (por exemplo, bandejas de proteção).
7. Este produto contém material(is) de origem animal de meios microbiológicos desidratados. Siga as diretrizes gerais de segurança para proteção ao manusear este produto.

ARMAZENAMENTO

Os painéis de Gram-positivos desidratados precisam ser armazenados a 2–25°C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A exposição prolongada a condições de armazenamento diferentes daquelas recomendadas pode resultar em perda de potência dos agentes antimicrobianos ou em hidrólise dos substratos de identificação. Não utilize após a data de validade. Entre em contato com o representante ou o distribuidor da Beckman Coulter para obter assistência adicional.

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Espécimes adequados devem ser coletados, transportados e colocados em meio de isolamento primário de acordo com os procedimentos recomendados no *Manual of Clinical Microbiology* (Manual de microbiologia clínica).[2]

MATERIAIS FORNECIDOS

Consulte a etiqueta da caixa para obter o conteúdo específico do painel.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turbidez McFarland 0,5

N,N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%, 30 mL (B1010-45A) ou 250 mL (B1015-45)

Ácido sulfanílico a 0,8%, 30 mL (B1010-44A) ou 250 mL (B1015-44)

Pipetador de 100 µL

Alfa-naftol a 5%, 30 mL (B1010-42A)

Hidróxido de potássio a 40%, 30 mL (B1010-43A) ou 250 mL (B1015-43)

Bandejas de proteção (B1010-56B)

Equipamentos gerais de laboratório

Visualizador de microdiluição

Óleo mineral, 60 mL (B1010-40) ou 250 mL (B1010-40A)

Organismos de controle de qualidade (consulte a Tabela de referência de CQ internacional)

Reagente peptidase, 30 mL (B1012-30B) ou 250 mL (B1015-30)

Kit de conta-gotas de reagente (B1013-12A)

RENOK — Reidratante/inoculador (B1018-14) ou equivalente

Medidor de turbidez

Vortex

MATERIAIS DE USO ÚNICO

Pontas esterilizadas descartáveis de 100 µL

Conjunto de inoculadores D (B1013-4)

Água de inóculo, 3 mL (B1015-2)

Água de inóculo com PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Sistema de inoculação Prompt® (B1026-10D)**

Papel de etiqueta de código de barras (B1018-129)

Tampas para bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação de painel

1. Retire os painéis a serem utilizados do local de armazenamento. Não utilize-os se a integridade da embalagem estiver comprometida (sem lacre, perfurada ou rasgada).
2. Corte a embalagem para abri-la e retire o painel. Se armazenado em refrigerador, retire o painel imediatamente da bolsa de alumínio.
3. **Os painéis não devem ser utilizados caso ocorra qualquer uma das seguintes condições:**
   A. O dessecante não está presente ou está quebrado.
   B. Os poços do painel estão desbotados (p. ex., PHO, diversos agentes antimicrobianos).
4. Deixe os painéis se equilibrarem até a temperatura ambiente antes da reidratação. Os painéis podem ser empilhados com uma bandeja de cobertura limpa na parte superior. Todos os painéis abertos devem ser utilizados no mesmo dia ou descartados.

Preparação do inóculo

O CLSI recomenda a verificação periódica das densidades do seu inóculo por meio de contagem de colônias. Consulte o documento M07-A11 do CLSI para obter recomendações sobre contagem de colônias. Os resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 devem ficar bem próximos de 5 x 10^5 UFC/mL para as concentrações de teste finais.[1] O usuário deve prestar bastante atenção ao preparo do inóculo, especialmente com métodos manuais que dependam de técnica, como o sistema Prompt, ou ao inóculo preparado sem o auxílio de um dispositivo fotométrico.

1. **Técnica padrão de turbidez — *Método de inoculação primária***

   A técnica padrão de turbidez é recomendada para inoculação direta de todos os cocos Gram-positivos aeróbios ou para a detecção de estafilococos resistentes à meticilina.

   A. Utilizando um aplicador, uma alça ou um swab estéril, toque na superfície de 4–5 colônias grandes ou 5–10 colônias pequenas morfologicamente semelhantes e bem isoladas de uma placa de ágar não inibitória de 18–24 horas.
   B. Emulsione em 3 mL de água de inóculo (água deionizada em autoclave).
   C. Tampe firmemente e agite a suspensão em vórtex por 2–3 segundos. A turbidez final deve ser equivalente àquela de um padrão de turbidez McFarland 0,5. Uma turbidez equivalente pode ser atingida com o uso de um medidor de turbidez MicroScan, na faixa de 0,08 ± 0,02.
   D. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de água de inóculo com PLURONIC. Tampe bem. Inverta de 8–10 vezes para misturar.

2. **Sistema Prompt**

   O Sistema Prompt pode ser usado para os cocos Gram-positivos de crescimento mais rápido. Consulte o Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimentos de inoculação do Prompt) para obter informações sobre o uso adequado do Sistema Prompt.

   Nota: use com cuidado. Com os organismos que não cumprem o requisito de tamanho pode ocorrer subinoculação, que pode causar resultados incorretos do teste de suscetibilidade e identificação. Além disso, as contagens de colônias de estafilococos podem ser elevadas com o método Prompt e podem ser superiores ao intervalo previsto pelo CLSI. As contagens de colônias elevadas podem afetar adversamente os resultados dos antibióticos que são afetados pelo inóculo. Consulte a seção Limitações para obter informações sobre os antimicrobianos que se sabe serem dependentes do inóculo.

*Surfactantes PLURONIC®, marca registrada da BASF Corporation, Parsippany, NJ EUA

**3M, St. Paul, MN USA

Reidratação/inoculação do painel

A reidratação e inoculação é realizada utilizando-se o sistema RENOK com Inoculators-D (B1013-4). Consulte o RENOK Operator's Manual (Manual do operador do RENOK) para informar-se sobre o uso. Se for utilizado um sistema alternativo, reidrate com 115 µL ± 10 µL de água de inóculo (PLURONIC). Deve ser atingida uma concentração final do poço de 3–7 x 10^5 UFC/mL. Para garantir a viabilidade e a pureza do organismo testado, deve ser preparada uma placa de verificação de pureza estriando o inóculo em uma placa de ágar adequada e realizando a incubação sob as condições adequadas. Se dois ou mais tipos de colônia estiverem presentes na placa de pureza, isole novamente as colônias e realize o teste novamente.

Sobreposições bioquímicas

1. Utilizando um frasco conta-gotas, cubra os poços ARG e URE com, pelo menos, 3 gotas de óleo mineral. (Esses poços estão sublinhados no painel.)
2. Os meios de cultura nos poços precisam ser totalmente cobertos com óleo mineral, porém o óleo não deve transbordar para fora dos poços.

   NOTA: os Sistemas WalkAway adicionam óleo automaticamente aos poços apropriados.

Incubação

1. Os painéis podem ser incubados em um sistema WalkAway ou sem o uso dele seguindo as seguintes etapas:
   A. Para garantir uma distribuição térmica uniforme durante a incubação, empilhe os painéis em grupos de 3–5.
   B. Coloque uma bandeja de proteção limpa em cima de cada grupo de painéis para evitar a evaporação. As bandejas de proteção podem ser reutilizadas. Não descontamine as bandejas de proteção com álcool. Elas podem ser higienizadas com água e sabão. Enxágue bem e deixe secar ao ar livre.
   C. Incube os painéis por 16–20 horas a 35°C em uma incubadora sem CO_2.

Leitura dos painéis

Os painéis podem ser lidos manualmente utilizando-se um visualizador de microdiluição e realizando o registro dos resultados, ou utilizando a instrumentação MicroScan (sistemas autoSCAN-4 e WalkAway). Consulte o LabPro Operator's Guide (Guia do operador LabPro) para obter informações sobre a leitura de painéis com a instrumentação MicroScan.

1. Após uma incubação de 16–20 horas, retire os painéis da incubadora.
2. Limpe o fundo do painel com um tecido sem fiapos para remover qualquer condensação ou resíduos que possam estar presentes.
3. Leia os painéis apenas se o poço de controle estiver transparente e o poço de controle de crescimento estiver turvo. Não realize a leitura dos antimicrobianos se o poço de controle estiver turvo ou se não houver crescimento no poço de crescimento. O crescimento nos poços aparece como turbidez, que pode assumir a forma de uma névoa branca em todo o poço, uma mancha circular branca no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. O crescimento inadequado é definido como uma ligeira brancura no poço ou uma transparência do caldo.
4. Se os resultados forem lidos manualmente, registre-os em um formulário/planilha.
5. Leitura das sensibilidades antimicrobianas (CIM)
   A. Realize a leitura de todos os antimicrobianos e o CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC contra um fundo preto (com iluminação indireta).
   B. Execute os testes de β-lactamase para estafilococos com uma CIM de penicilina ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Registre os resultados da CIM como a seguir:
      a. Após 16–20 horas de incubação, registre a CIM como a concentração antimicrobiana mais baixa demonstrando inibição de crescimento.
      b. Quando ocorrer crescimento em todas as concentrações de um antimicrobiano, a CIM deverá ser registrada como maior que (>) a concentração mais alta.
      c. Quando não houver crescimento em nenhuma concentração de agentes antimicrobianos, a CIM será registrada como menor ou igual (≤) à concentração mais baixa.
      d. Um poço transparente em uma série de poços de crescimento, por exemplo, crescimento a 1, 2 e 8 µg/mL; mas não a 4 µg/mL, é chamado de poço turvo falso (skipped well), devendo ser ignorado.
      e. O crescimento localizado em poços isolados indica contaminação. O teste deverá ser repetido.
      f. Para estafilococos com oxacilina, qualquer crescimento deve ser considerado significativo.
   D. Uma detecção exata de resistência requer tempos de incubação prolongados para o seguinte:

Incubação	Organismo	Antimicrobianos
24–48 horas	Enterococos	Triagem de sinergia de estreptomicina

E. O desempenho da vancomicina nos painéis MicroScan foi comparado com os métodos de diluição em microcaldo recomendados pelo CLSI. Os resultados da vancomicina com estafilococos após 16–20 horas de incubação (18–20 horas para leituras com o instrumento autoSCAN-4) foram comparáveis aos obtidos em 24 horas com o método de referência.

F. Para os relatórios de oxacilina e agentes antimicrobianos betalactâmicos, consulte as seguintes seções: RELATÓRIO DE RESULTADOS FINAIS DA OXACILINA e REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Para os poços que contêm os aminoglicosídeos (p. ex., gentamicina) e macrolídeos (p. ex., eritromicina), o crescimento pode não ser tão forte como o do poço de controle de crescimento devido a diferenças nos meios basais. É necessário cuidado ao se interpretar esses resultados.

H. Um "efeito de rastro" pode ser observado em algumas combinações de fármaco/organismo. Para a arbecacina, com *S. Aureus* ATCC 29213 ao se preparar o inóculo usando o sistema Prompt. O rastro com trimetoprima-sulfametoxazol (T/S) com o uso do sistema de reidratação/inoculação RENOK é devido à concentração do inóculo. O endpoint deve ser lido como a concentração mais baixa que, quando comparada com o poço de crescimento, demonstre:

   a. Aproximadamente 80% de redução do crescimento (T/S)

   b. Uma mancha circular branca com menos de 2 mm de diâmetro ou

   c. Uma mancha circular branca que é semitranslúcido.[2]

I. Uma ligeira névoa pode ser observada na classe fluoroquinolonas dos antimicrobianos (p. ex., ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino) quando se utiliza o método Prompt de inoculação e estafilococos, incluindo o organismo de controle de qualidade *S. aureus* ATCC 29213. Isso NÃO deve ser interpretado como crescimento.

J. Se um organismo não crescer no poço de crescimento livre de timidina (TFG), não deverá ser relatada uma CIM para o T/S.

6. Leitura dos substratos de identificação

A. Leia todos os substratos de identificação com um fundo branco, exceto CV, MS, NOV, OPT, NACL e BAC, que devem ser lidos contra um fundo preto (com iluminação indireta).

B. Os resultados de IDX e PHO são registrados após 16–20 horas de incubação.

C. Painéis com PGT negativo e menos de 3 carboidratos positivos devem ser reincubados por mais 24 horas antes de fazer uma leitura final e a identificação.

D. Apenas os painéis que têm 3 carboidratos ou a reação de PGT positivo devem ter os reagentes adicionados em 16–20 horas. Em 40–44 horas, adicione os reagentes, independentemente do número de testes positivos.

E. Antes da adição dos reagentes, registre todas as reações positivas.

F. Adicione reagentes da seguinte maneira:

1) Adicione 1 gota de hidróxido de potássio (KOH) a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5% ao poço VP. Aguarde pelo menos 20 minutos para que a reação VP se desenvolva, antes da leitura.

2) Adicione 1 gota de cada de ácido sulfanílico 0,8% e N, N-dimetil-alfa-naftilamina 0,5% ao poço NIT. Aguarde pelo menos 5 minutos para que a reação NIT se desenvolva, antes da leitura.

3) Adicione 2 gotas de reagente Peptidase ao poço PYR. Aguarde 2 minutos antes da leitura.

G. Consulte a seção RESULTADOS para obter auxílio sobre a interpretação bioquímica.

RESULTADOS

1. **Resultados bioquímicos**

A. **Interpretações bioquímicas**

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
CV MS NOV OPT NACL BAC		Crescimento	Sem crescimento
NIT	Adicione 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e 1 gota de N, N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%. Aguarde 5 minutos para que a reação se desenvolva.	Rosa a vermelho	Transparente (incolor) pode ser um rosa muito pálido
PGR PHO PGT	Qualquer tom de amarelo deve ser interpretado como positivo. Use o poço NOV como controle negativo.	Amarelo	Transparente (incolor)

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
IDX		Azul a cinza/precipitado	Precipitado transparente (incolor) ou branco
VP	Adicione 1 gota de KOH a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5%. Aguarde pelo menos 20 minutos para que a reação se desenvolva.	Rosa a vermelho	Transparente (incolor) a marrom, pode ser turvo ou um rosa muito pálido
BE		Marrom escuro a preto	Transparente (incolor) a marrom claro
PYR	Adicione 2 gotas do reagente peptidase. Aguarde 2 minutos para que a reação se desenvolva.	Vermelho/laranja a vermelho	Amarelo a laranja/vermelho
ARG		Rosa/laranja a rosa	Amarelo a laranja
URE		Rosa	Amarelo a laranja
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Qualquer sinal de laranja deve ser considerado negativo.	Amarelo	Laranja a vermelho

HEM		Beta	Alfa ou gama
LOC	Apenas para reconhecimento de painéis dos sistemas autoSCAN-4 e WalkAway.		

2. **Princípios das reações de identificação**

   Violeta cristal (CV): o crescimento na presença de baixas concentrações de violeta cristal é usado para diferenciar estreptococos (positivos) de estafilococos (majoritariamente negativos).

   Triagem de Micrococcus (MS): o crescimento na presença de baixas concentrações de bacitracina (0,05 µg/mL) é usado para diferenciar estafilococos (positivos) de micrococos (negativos).

   Nitrato (NIT): a redução de nitrato a nitrito é detectada pela formação de uma cor vermelha após a adição de ácido sulfanílico a 0,8% e N,N-dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%. Os estreptococos são negativos para nitrato, enquanto a maioria dos estafilococos são positivos para nitrato.

   Novobiocina (NOV): a resistência a baixas concentrações (1,6 µg/mL) de novobiocina é característica de alguns estafilococos.

   Glicosidases (PGR, PGT): a capacidade de um organismo produzir uma enzima glicosidase específica é detectada pela quebra do complexo p-nitrofenil-carboidrato, liberando p-nitrofenol que tem cor amarela.

   Indoxil fosfatase (IDX): a hidrólise do indoxil fosfato pela enzima indoxil fosfatase resulta em um composto azul insolúvel. A maioria dos estafilococos coagulase e DNase positivos são IDX positivos.

   Voges-Proskauer (VP): o acetilmetilcarbinol, produzido a partir de glicose, reage com hidróxido de potássio a 40% e alfa-naftol a 5% para formar uma cor vermelha.

   Optoquina (OPT): a suscetibilidade à optoquina é característica de *Streptococcus pneumoniae*. Outros estreptococos e estafilococos não são inibidos pela optoquina.

   Fosfatase (PHO): a fosfatase alcalina hidrolisa o p-nitrofenil fosfato em fosfato inorgânico e p-nitrofenol, que tem cor amarela.

   Bile esculina (BE): os organismos capazes de crescer em 40% de bile e de hidrolisar esculina são detectados pela produção de um precipitado preto que resulta da reação do produto hidrolítico, esculetina, com citrato férrico. Os estreptococos do grupo D, alguns estreptococos viridans e alguns estafilococos são BE positivos.

   Pirrolidonil-β-naftilamida (PYR): os organismos que produzem pirrolidonase quebram a L-pirrolidonil-β-naftilamida em L-pirrolidona e β-naftilamina, que se combina com o reagente peptidase (p-dimetil-aminocinamaldeído) para produzir uma cor vermelha.

   Arginina (ARG): a desidrolização da arginina resulta na alcalinização do meio, que é detectada por uma alteração de cor de amarelo a vermelho no indicador vermelho de fenol.

   Ureia (URE): a enzima urease quebra a ureia, formando amônia. O aumento resultante no pH é detectado pelo indicador vermelho de fenol.

   Carboidratos (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): a fermentação de um carboidrato específico resulta em formação de ácido. A queda consequente no pH é detectada pelo indicador vermelho de fenol, que fica amarelo.

   NaCl a 6,5% (NACL): A tolerância ao cloreto de sódio a 6,5% é demonstrada pelo crescimento. A tolerância ao sal é usada para diferenciar enterococos de não enterococos.

   Bacitracina (BAC): a suscetibilidade a baixas concentrações de bacitracina é indicada pela ausência de crescimento e é característica de *Streptococcus pyogenes*.

   Piruvato (PRV): o uso de piruvato resulta na formação de ácido. A queda resultante no pH é detectada pelo indicador vermelho de fenol, que fica amarelo.

   Hemólise (HEM): as estreptolisinas S e O, que são produzidas por estreptococos, causam a lise total ou parcial das hemácias em ágar contendo sangue de carneiro.

3. **Identificação de organismos**

   O Biotype Lookup Program no Gerenciador de informações LabPro e no site da Beckman Coulter é utilizado para a identificação de organismos de teste desconhecidos. Os resultados dos 27 testes para Streptococcaceae e dos 18 testes para Micrococcaceae são convertidos em um número de biótipo com 9 ou 6 dígitos, respectivamente. O programa lista a identificação dos organismos e as probabilidades relativas, com relação à maior probabilidade, até um total cumulativo de 99,9%. Caso ocorra um número de biótipos que resulte em um “Very Rare Biotype” (“Biótipo muito raro”), consulte o software LabPro (Utilities (Utilitários)>System (Sistema)>Biotype Lookup (Pesquisa de biótipos)), o Biotype Lookup Program no site da Beckman Coulter ou o seu revendedor ou representante da Beckman Coulter.

4. **Interpretação dos resultados da CIM**

   A suscetibilidade é determinada pela comparação da CIM de um organismo com o nível atingível do antimicrobiano no sangue ou na urina. A tabela a seguir apresenta os critérios interpretativos, conforme indicados no documento do CLSI, nas diretrizes do EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Comitê Brasileiro de Testes de susceptibilidade aos antimicrobianos [BrCAST]) e nas recomendações do relatório do Comité de

l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Comitê de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia [CA-SFM]). Alguns desses diferem dos limites de suscetibilidade interpretativos dos fabricantes de produtos farmacêuticos.

Limites de suscetibilidade interpretativos[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OUTRO**[7]		
Antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amicacina	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilina[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (CLSI M45-A3)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Arbecacina[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azitromicina[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftarolina	Cpt									
S. aureus (CLSI M100 28[a] ED) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cloranfenicol[11,13]	C									
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. e *Streptococcus* grupo A, B, C, G		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ciprofloxacina[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Claritromicina[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamicina[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomicina[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28[a] ED.)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Eritromicina[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomicina[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Ácido fusídico[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicina[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipeném[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Canamicina[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacina	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST V6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomicina[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e Streptococcus grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolida[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus grupo A, B, C, G (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. grupo Viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minociclina[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

Limites de suscetibilidade interpretativos[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OUTRO**[7]		
Antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacino[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST V6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocina[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (pele)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (nasal)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicina	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoína[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacina[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. e *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. grupo Beta-hemolítico (*S. Agalactiae*, Grupo B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilina[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilina[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* e *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamicina[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e *Streptococcus* spp. grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicina	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B) e *Streptococcus* spp. grupo Viridans (Grupo *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanina[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetraciclina[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. grupo beta-hemolítico		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. grupo Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramicina[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimetoprima-sulfametoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomicina[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Estafilococos coagulase negativos		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Estreptococos β-hemolíticos (*S. agalactiae*, grupo B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos do grupo Viridans (grupo *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus grupo A, B, C, G (S. *agalactiae*, grupo B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. grupo Viridans (grupo *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Não foram comprovadas a segurança e a eficácia dos agentes antimicrobianos inclusos nesse painel no tratamento de infecções clínicas em relação a todos os organismos testados. Para reportar os resultados de agentes antimicrobianos comprovadamente ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infecções clínicas, consulte os documentos de orientação pertinentes ou a bula farmacêutica.
2. Reporte a CIM somente quando não houver limites de suscetibilidade listados ou limitações específicas para a espécie (consulte Limitação do procedimento e a seção de REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Baseado no EUCAST V11.0.[30]
4. A categoria I não está listada na diretriz do EUCAST, mas é interpretada como os valores entre os limites de suscetibilidade S e R. Se os limites de suscetibilidade S e R tiverem o mesmo valor, não há categoria I.
5. De acordo com o EUCAST, um limite de suscetibilidade de CIM de S ≤0,001 mg/L é um limite de suscetibilidade arbitrário e "desproporcional" que categoriza organismos de tipos selvagens (organismos sem mecanismos de resistência ao agente fenotipicamente detectáveis) como "Suscetíveis,

exposição aumentada" (I). Para combinações de organismos/agentes, nunca reporte "Suscetível, regime de dosagem padrão" (S), apenas I* ou R serão reportados; consulte a Adult Therapy Guide Legend (Legenda do Guia de terapia para adultos) para obter os relatórios específicos do painel.
6. Com base nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicado no documento M100, 31ª ed. e no documento M45-A3 do CLSI. Nesse painel há agentes antimicrobianos cuja segurança e eficácia não foram comprovadas no tratamento de infecções clínicas em relação a todos os organismos testados. Para relatar os resultados de antimicrobianos comprovadamente ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infecções clínicas, consulte o documento M100 do CLSI, tabelas 1 e 2, ou a bula farmacêutica.[31]
7. OUTRA terapia pode ser baseada nos limites de suscetibilidade do fabricante do produto farmacêutico, na SFM ou BrCAST. Consulte as notas de rodapé subsequentes para obter detalhes.
8. Para enterococos betalactamase negativos, consulte o resultado da penicilina.
9. Para os estreptococos, consulte o resultado da penicilina.
10. A ausência de cepas resistentes impede que o CLSI defina outras categorias de resultado além de "suscetível", no momento. As cepas que gerarem resultados sugestivos da categoria "não suscetível" devem ser enviadas a um laboratório de referência para mais testes.
11. OUTRO: terapias baseadas nos critérios estabelecidos pelo BrCAST.[32]
12. OUTRA terapia baseada nos limites de suscetibilidade do fabricante do produto farmacêutico.
13. Apenas a terapia sistêmica será reportada.
14. OUTRA terapia baseada nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicado no Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Comitê de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia [CA-SFM]) de 2021.[33]
15. Apenas a urinoterapia será relatada.
16. Consulte a seção RELATÓRIO DE RESULTADOS FINAIS DA OXACILINA.

NOTA: Os critérios de interpretação listados no rótulo podem diferir dos critérios do Gerenciador de informações LabPro devido a diferenças nas versões do painel e do software.

NOTA: Os agentes antimicrobianos listados na tabela de limites de suscetibilidade interpretativos podem não estar disponíveis em todos os tipos de painel.

NOTA: A resistência intrínseca pode ser a resistência antimicrobiana inerente ou inata (não adquirida), que é refletida nos padrões antimicrobianos de tipos selvagens de todos ou quase todos os representantes de uma espécie. A resistência intrínseca é tão comum que os testes de suscetibilidade não são necessários. Consulte o Anexo do documento M100 do CLSI Intrinsic Resistance (Resistência Intrínseca), bem como as regras de especialistas do EUCAST para resistência intrínseca para ver as combinações de agente antimicrobiano/organismo que devem ser reportados como resistentes. Uma pequena porcentagem (1–3%) pode parecer suscetível devido à variação do método, mutação ou níveis baixos de expressão de resistência.

RELATÓRIO DE RESULTADOS FINAIS DA OXACILINA

O resultado final da oxacilina é determinado usando a suscetibilidade de *Staphylococcus* spp. à oxacilina e o teste de triagem de cefoxitina (CfxS). O resultado do CfxS e a CIM da oxacilina são lidos de forma independente em 16–20 horas e, em seguida, são processados pelo software LabPro ou interpretados manualmente para se determinar a interpretação final para a oxacilina. As regras de interpretação são mostradas nas seguintes tabelas:

CLSI

CIM		**Interpretação da oxacilina**		
CfxS	CIM da oxacilina	*S. aureus* ou *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (exceto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* e *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* e *S. schleiferi*
≤4 Negativo	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 ou 2	S	Verificação R *mec*A (consulte o comentário)	R
	>2	R	R	R
>4 Positivo	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 ou 2	R*	Verificação R *mec*A (consulte o comentário)	R
	>2	R	R	R

Comentário: *Staphylococcus* spp. (exceto *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* e *S. schleisferi*) com CIMs da oxacilina de 1 ou 2 exibem resultados de *mec*A variáveis. Execute os testes de *mec*A se a terapia com betalactâmicos for fundamental para o atendimento ao paciente. O software LabPro sinalizará os isolados de SCoN quando

as CIMs da oxacilina forem de 1 ou 2 µg/mL. A interpretação padrão será R; no entanto; o status *mec*A é variável e tem de ser verificado antes que esses isolados sejam relatados como suscetíveis à oxacilina (*mec*A negativo apenas).

EUCAST[1,2]

CIM		Interpretação da oxacilina	
CfxS	CIM da oxacilina	*S. aureus* (incluindo *S. intermedius, S. pseudintermedius* e *S. schleiferi* subesp. *Coagulans),*, *S. lugdunensis* ou *S. saprophyticus*	Espécies de *Staphylococcus* (exceto *S. aureus, S. lugdunensis* e *S. saprophyticus, S. intermedius e S. pseudintermedius* e *S. schleiferi* subesp. *coagulans*)
≤4 Negativo	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 ou 2	S	R
	>2	R	R
>4 Positivo	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Segue EUCAST v11.0 com a adição das recomendações do CLSI M100 31ª Ed. para testes e relatório de CIM da cefoxitina.
2. Segue EUCAST v11.0 além de reportar os limites de suscetibilidade de oxacilina coagulase negativa para *S. pseudintermedius* e *S. schleiferi*.

As interpretações de R* são usadas pelo software LabPro tanto para CLSI quanto para EUCAST quando o resultado da triagem de cefoxitina alterar a interpretação do resultado da CIM da oxacilina. Esses critérios também devem ser seguidos ao se interpretar os resultados manualmente; no entanto, o asterisco não é necessário.

REGRAS DE SUSCETIBILIDADE PREVISTAS PARA AGENTES ANTIMICROBIANOS BETALACTÂMICOS E *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan prevê a suscetibilidade a agentes antimicrobianos betalactâmicos e *Staphylococcus* spp. usando resultados da penicilina, oxacilina e do teste de triagem de cefoxitina, baseado nas diretrizes do CLSI e EUCAST.

Os seguintes agentes antimicrobianos vão ter um resultado de suscetibilidade previsto:

Classe de antimicrobiano	Subclasse de antimicrobiano	Agente antimicrobiano	Se penicilina-S e oxacilina-S finala	Se penicilina-R e oxacilina-S final	Se penicilina-S ou R e oxacilina-R final, R[1]
Penicilinas	Aminopenicilina	Ampicilina	S*	R*	R*
	Ureidopenicilina	Piperacilina	S*	R*	R*
	Carboxipenicilina	Ticarcilina	S*	R*	R*
Combinações de β-lactâmico/inibidor de β-lactamase		Amoxicilina-clavulanato de potássio	S*	S*	R*
		Ampicilina-sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacilina-tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilina-clavulanato de potássio	S*	S*	R*
Cefemos		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolina	S*	S*	R*
		Cefepima	S*	S*	R*
		Cefotaxima	S*	S*	R*
		Ceftriaxona	S*	S*	R*
		Cefuroxima	S*	S*	R*
		Cefalotina	S*	S*	R*
Carbapenemos		Ertapeném	S*	S*	R*
		Imipeném	S*	S*	R*
		Meropeném	S*	S*	R*

Um asterisco (*) será exibido ao lado de cada interpretação prevista. Esses critérios também devem ser seguidos ao se interpretar os resultados manualmente; no entanto, o asterisco não é necessário.

TESTE DE CLINDAMICINA INDUZÍVEL

O teste de Clindamicina induzível destina-se a detectar a resistência induzível à clindamicina em estafilococos resistentes ou intermediários à eritromicina e suscetíveis ou intermediários à clindamicina. A expressão de resistência devido ao gene *erm* pode exigir a indução pela eritromicina. Os resultados de ICd são equivalentes ao teste de aproximação de disco da zona D. Os critérios de interpretação são mostrados na seguinte tabela:

Teste antimicrobiano	Negativo	Positive
Teste de clindamicina induzível — Estafilococos	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Quando a eritromicina for I ou R e a clindamicina for S ou I e o teste ICd for positivo, a clindamicina deverá ser relatada como resistente.

TRIAGEM DE SINERGIA DE ESTREPTOMICINA E GENTAMICINA

Na endocardite enterocócica, o uso de penicilina ou ampicilina isolada resulta em insucessos frequentes no tratamento. Quando os enterococos são suscetíveis *in vitro* a altos níveis de estreptomicina ou gentamicina, a adição desse antimicrobiano à penicilina ou à ampicilina é sinérgica e está clinicamente correlacionada a uma melhoria na taxa de cura.[34,35] De acordo com o documento M07-A11 do CLSI, o método recomendado para a detecção de alto nível de resistência a aminoglicosídeos (HLAR) para a microdiluição do caldo é a seguinte.

Antimicrobiano	Médio	Incubação	Concentração
Gentamicina	BHI[1]	24 horas	500 µg/mL
Estreptomicina	BHI[1]	24–48 horas	1.000 µg/mL

1. Resultados comparáveis foram mostrados no teste limitado com caldo de fosfato de dextrose.

O desempenho das triagens de sinergia de gentamicina e estreptomicina nos painéis MicroScan foi comparado com os métodos de referência de microcaldo recomendados pelo CLSI. Qualquer indício de turbidez deve ser considerado como um crescimento ou reincubado para confirmar os resultados. Os resultados obtidos com a Sinergia de gentamicina após 18 horas de incubação foram comparáveis aos obtidos em 24 horas com o método de referência. Para a melhor detecção da resistência com a Triagem de sinergia de estreptomicina, os painéis MicroScan deverão ser incubados por 24 a 48 horas.

POÇO DE CRESCIMENTO LIVRE DE TIMIDINA

Algumas bactérias requerem timidina para o crescimento. Essas bactérias podem exibir uma falsa suscetibilidade às sulfonamidas, devido à falta de timidina no caldo Mueller-Hinton. Se um organismo não crescer no poço TFG, não deverá ser relatada uma CIM para o T/S.

DAPTOMICINA

A daptomicina inclui a suplementação de cálcio recomendada pelo CLSI. Não é necessária suplementação adicional.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Os painéis Gram-positivos MicroScan não devem ser usados para determinar as suscetibilidades de *Streptococcus* exceto *S. agalactiae* (grupo B) e o grupo *S. bovis*. Esses isolados devem ser testados usando um método aceito como o painel MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. O CLSI recomenda a suplementação do caldo Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado ao testar estreptococos fastidiosos (documento M07 do CLSI) e *L. monocytogenes* (documento M45 do CLSI).[1,36] O procedimento do painel de Gram-positivos desidratados MicroScan diverge dessa recomendação. Se houver um crescimento inadequado no poço de crescimento, os resultados de CIM do *S. agalactiae* (grupo B), grupo *S. bovis* e *L. monocytogenes* não são válidos e um método alternativo deve ser usado.
3. O painel de Gram-positivos desidratados MicroScan pode ser usado para identificar os estreptococos fastidiosos. Se houver um crescimento inadequado no poço de crescimento, os resultados bioquímicos não serão válidos, e deverá ser usado um método alternativo.
4. Bactérias anaeróbias — Os painéis de Pos Combo/Pos CIM não são adequados para testar cocos Gram-positivos anaeróbios.
5. Poderão ser necessários testes adicionais para determinar a identificação final quando for obtida uma identificação de probabilidade baixa (<85%); consulte o Microbiologics Manual (Manual de Microbiologia).
6. As CIM de penicilina para estafilococos negativos para coagulase podem não ser úteis para prever a resistência devido à β-lactamase. Portanto, é necessário realizar um teste de β-lactamase para confirmar a CIM. Foi mostrado que as cepas de *S. saprophyticus* com CIM de penicilina de 1–2 µg/mL não produzem β-lactamase e, portanto, a ampicilina, amoxicilina ou penicilina pode ser o fármaco de escolha para infecções do trato urinário com esses organismos.
7. Um leve embaçamento pode ocorrer em poços aleatórios de alguns antimicrobianos, em decorrência da solubilidade incompleta de alguns componentes dos meios. Isso não deve ser interpretado como crescimento.
8. A interpretação dos resultados dos testes exige funcionários clínicos treinados, que devem fazer uso de discernimento, conhecimento e testes confirmatórios adicionais, sempre que necessário, antes de aceitar a identificação de um organismo.
9. Os números de biótipos não devem ser utilizados para identificação do fenótipo de estirpes isoladas de diversas espécimes do mesmo paciente.
10. Os resultados obtidos com as seguintes combinações de agentes antimicrobianos/organismos listadas abaixo têm mostrado CIM discrepantes quando comparados com um método de referência noturno. Se o agente antimicrobiano for fundamental para o atendimento ao paciente, deverá ser usado um procedimento alternativo ou o agente antimicrobiano não deverá ser relatado devido à baixa correlação.

Organismo	Medicamentos que, se fundamentais para o tratamento do paciente, um método alternativo deverá ser utilizado	Medicamentos que não serão relatados[1]
S. pneumoniae		Todos
Estreptococos Viridans diferente do grupo *S. bovis*		Todos
Estreptococos beta-hemolíticos diferentes de *S. agalactiae* (grupo B)		Todos
Todos os estreptococos		Amicacina Amoxicilina-clavulanato de potássio Ampicilina-sulbactam Arbecacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Ciprofloxacina Claritromicina Clindamicina Ertapeném Fosfomicina Ácido fusídico Gentamicina Imipeném Canamicina Meropeném Minociclina Moxifloxacino Mupirocina Nitrofurantoína Norfloxacina Penicilina (somente EUCAST) Piperacilina-tazobactam Rifampicina (apenas CLSI) Teicoplanina Ticarcilina-clavulanato de potássio Tobramicina Trimetoprima-sulfametoxazol
Enterococos		Amicacina Amoxicilina-clavulanato de potássio Ampicilina-sulbactam Arbecacina Azitromicina Cefazolina Cefdinir Cefepima Cefotaxima Ceftarolina Ceftriaxona Cefuroxima Cefalotina Claritromicina

Organismo	Medicamentos que, se fundamentais para o tratamento do paciente, um método alternativo deverá ser utilizado	Medicamentos que não serão relatados[1]
		Ertapeném Fosfomicina Ácido fusídico Canamicina Levofloxacino (apenas EUCAST) Meropeném Mupirocina Piperacilina-tazobactam Rifampicina (apenas SFM) Tetraciclina (apenas EUCAST) Ticarcilina-clavulanato de potássio Trimetoprima-sulfametoxazol
Enterococos exceto *E. faecium*		Synercid (apenas EUCAST)
E. faecium		Imipeném
L. monocytogenes		Todos, exceto ampicilina e penicilina
Estafilococos Negativos para coagulase		Teicoplanina (somente EUCAST)
Estafilococos Negativos para coagulase Resistentes à meticilina		Ertapeném
Estafilococos Resistentes à meticilina		Piperacilina-tazobactam
S. agalactiae (grupo B)		Netilmicina Synercid (apenas EUCAST)
Grupo *S. bovis*		Ampicilina (apenas EUCAST) Eritromicina Levofloxacino (apenas EUCAST) Linezolida (apenas EUCAST) Synercid Tetraciclina (apenas EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanina[2] (apenas CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomicina
S. saprophyticus		Mupirocina

1. Quando a impressão não for suprimida pelo LabPro, suprima o resultado manualmente. Consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do LabPro) para obter instruções.
2. A limitação é aplicável apenas ao usar painéis sem uma diluição de 16 µg/mL.

11. O *E. faecium* resistente à vancomicina pode ser distinguido do *E. gallinarum* verificando motilidade e a produção de pigmento (consulte a Additional Test Table (Tabela de testes adicionais) no Microbiologics Manual (Manual de Microbiologia)).
12. O Intervalo de CQ de alguns agentes antimicrobianos não corresponde aos Intervalos de controle de qualidade aceitáveis do CLSI, listados no documento do CLSI. Consulte a tabela Controle de qualidade para obter informações específicas.
13. O Sistema Prompt demonstrou CIM elevadas com as fluoroquinolonas (p. ex., ciprofloxacina), lincosamidas (p. ex., clindamicina) e macrolídeos (p. ex., eritromicina) com os estafilococos, quando comparado com o método de Referência. A concentração do inóculo é crucial com essas combinações de organismos antimicrobianos. Se uma interpretação de Intermediário ou Resistente for obtida com o uso do Sistema Prompt, deverá ser usado um método alternativo de obtenção do resultado de suscetibilidade (p. ex., turbidez utilizando um formato sem limite de suscetibilidade) antes de se relatar os resultados.
14. Os testes de diluição em caldo e ágar podem não detectar corretamente a resistência à penicilina e à ampicilina com as cepas de enterococos que produzem β-lactamase.
15. A capacidade que os painéis Gram-positivos desidratados MicroScan têm de detectar a resistência à arbecacina, linezolida e ceftarolina é desconhecida, porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos.
16. É importante especificar as cepas de *Enterococcus*, uma vez que o Synercid não é ativo contra o *E. faecalis*.

17. Os resultados dos instrumentos autoSCAN-4 e WalkAway obtidos com o *S. saprophyticus* e a mupirocina demonstraram CIMs discrepantes quando comparado com uma leitura manual dos painéis. Os resultados da CIM para esses isolados devem ser obtidos com uma leitura manual dos painéis.
18. Os painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan detectaram a resistência à vancomicina nas cepas VRSA de *S. aureus* disponíveis no momento do teste comparativo. A capacidade dos painéis de Gram-positivos desidratados MicroScan para detectar a resistência à vancomicina em outras cepas de *S. aureus* é desconhecida devido ao número limitado de cepas resistentes disponíveis para testes comparativos.
19. Os resultados do instrumento autoSCAN-4 obtidos com a vancomicina e os estafilococos mostraram um potencial de leve crescimento em 16 horas de incubação. Os resultados da vancomicina com os estafilococos devem ser lidos no instrumento autoSCAN-4 após 18–20 horas de incubação.
20. O Sistema Prompt demonstrou CIM elevadas de daptomicina com os estafilococos, quando comparado com o método de referência. Se for obtida uma interpretação de Não Suscetível com o uso do Sistema Prompt, deverá ser usado um método alternativo de obtenção do resultado Suscetível (p. ex., turbidez) antes de relatar.
21. O Sistema Prompt não deverá ser usado quando o tamanho da colônia for menor que a ponta do bastão. Exemplos de organismos que podem não cumprir os requisitos de tamanho são o *Streptococcus* spp. exceto o grupo *S. bovis* e o *S. agalactiae* (grupo B). A coleta de colônias excessivamente pequenas resultará em subinoculação e pode fazer um organismo resistente parecer suscetível. Para colônias menores que a ponta do bastão, deverá ser usado um método alternativo de preparação do inóculo.
22. Os resultados da CIM para espécies de *Abiotrophia/Granulicatella*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans,* espécies *Erysipelothrix*, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum,* espécies *Gemella*, *Kytococcus sedentarius,* espécies *Leuconostoc*, *Listeria innocua/seeligeri,* espécies *Pediococcus*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* e espécies de *Rothia* são contraindicados para uso e não devem ser relatados.
23. Para os limites de suscetibilidade do fabricante de produtos farmacêuticos, a capacidade que os painéis Gram-positivos desidratados MicroScan têm de detectar resistência à abercacina é desconhecida, porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes.
24. Para EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito graves com o cloranfenicol e as leituras no autoSCAN-4 com os métodos de inoculação Prompt e avaliação de turbidez, os resultados para espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
25. Para EUCAST, os resultados obtidos com fosfomicina para leituras de autoSCAN-4 com avaliação de turbidez e inoculação Prompt ficaram dentro da concordância categórica, porém fora da concordância essencial em comparação com o método de referência. Se forem fundamentais para o atendimento ao paciente, os resultados dos painéis devem ser confirmados usando-se leitura manual.
26. Para EUCAST, a capacidade que os Painéis Gram-positivos desidratados MicroScan têm de detectar resistência à fosfomicina é desconhecida porque não havia números suficientes de cepas resistentes disponíveis no momento dos testes.
27. Para EUCAST, a capacidade dos Painéis Gram-positivos desidratados MicroScan para detectar *S. lugdunensis* ou *S. saprophyticus* resistentes usando oxacilina é desconhecida devido ao número limitado de cepas resistentes disponíveis para testes comparativos.
28. Para SFM, devido a resultados de CQ fora da faixa com canamicina e às leituras no WalkAway, com o método de inoculação Prompt, os resultados para espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
29. Para SFM, devido à alta taxa de erros MAJ com canamicina e as leituras no WalkAway, com o método de inoculação Prompt, os resultados para espécies de *Staphylococcus* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.

RESULTADOS ENGANOSOS

A norma M07-A11 do CLSI declara que poderão ocorrer resultados perigosamente enganosos quando determinados antimicrobianos forem testados em relação a organismos específicos. Para os enterococos, esses antimicrobianos incluem: cefalosporinas, aminoglicosídeos (exceto testes de alto nível de resistência), clindamicina e trimetoprima/sulfametoxazol. Para *Listeria* spp., esses antimicrobianos incluem as cefalosporinas. O sistema LabPro não relatará a interpretação quando as combinações de agentes antimicrobianos/organismos listadas acima ocorrerem.

CONTROLE DE QUALIDADE

A aceitabilidade dos meios de identificação e dos agentes antimicrobianos deve ser verificada por testes de organismos com reações e faixas de CIM conhecidas. Os resultados dos organismos de controle recomendados pela American Type Culture Collection (ATCC)* estão listados na tabela a seguir. A Tabela de controle de qualidade (CQ) é uma tabela detalhada que inclui faixas de CIM para abranger todas as diluições dos Painéis desidratados MicroScan; leia após 16–20 horas de incubação. Com base nas diluições do seu tipo de painel, pode ser necessário fazer a extrapolação a partir da Tabela de CQ. As informações de CQ específicas para o painel também podem ser encontradas nos formulários de relatório de controle de qualidade. A seguir, há exemplos para a extrapolação.

Organismo de controle de qualidade	Abr.	Endpoint da tabela de CQ	Diluição(ões) no painel	Faixas de Controle de Qualidade Extrapoladas
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Tabela de controle de qualidade de antimicrobianos gram-positivos desidratados

Agente antimicrobiano	Abr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo da CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo da CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo da CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo da CIM
Amicacina	Ak	32-≥32	1-4	ND	ND	ND	ND	ND
Amoxicilina-clavulanato de potássio	Aug	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Ampicilina	Am	0,25-1	≥0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Ampicilina-Sulbactam	A/S	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Arbecacina	Abk	ND	≤1-2	ND	ND	ND	ND	ND
Azitromicina	Azi	ND	0,5-2	ND	ND	ND	ND	ND
Cefazolina	Cfz	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cefdinir	Cdn	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cefepima	Cpe	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cefotaxima	Cft	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Triagem de cefoxitina	CfxS	ND	≤4	ND	ND	>4	ND	ND
Ceftarolina	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Ceftriaxona	Cax	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cefuroxima	Crm	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cefalotina	Cf	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cloranfenicol	C	≤4-8	≤4-16	ND	ND	ND	ND	ND
Ciprofloxacina	Cp	0,25-2	0,12-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Claritromicina	Cla	ND	0,12-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Clindamicina	Cd	4-16	0,06-0,25	ND	ND	ND	ND	ND
Daptomicina	Dap	1-4	0,25-1	ND	ND	ND	ND	ND
Ertapeném	Etp	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Eritromicina	E	1-4	≤0,25-1	ND	ND	ND	ND	ND
Fosfomicina	Fos	16->64	≤4	ND	ND	ND	ND	ND
Ácido fusídico	FA	≤2	≤2	ND	ND	ND	ND	ND
Gentamicina	Gm	4->8	≤1[3]	ND	ND	ND	ND	ND
Triagem de sinergia de gentamicina	GmS	≤500	ND	>500	ND	ND	ND	ND
Imipeném	Imp	≤1-2	≤1	ND	ND	ND	ND	ND
por piperacilina	ICd	ND	≤4/0,5	ND	ND	ND	>4/0,5	ND
Canamicina	K	ND	≤8	ND	ND	ND	ND	ND
Levofloxacina	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Lincomicina	Lin	>8	≤1-4	ND	ND	ND	ND	ND
Linezolida	Lzd	1-4	1-4	ND	ND	ND	ND	ND
Meropeném	Mer	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Minociclina	Min	1-4	0,06-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Moxifloxacino	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	ND	ND	ND	ND	ND
Mupirocina	Mup	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤4
Netilmicina	Nt	4->16	≤4	ND	ND	ND	ND	ND
Nitrofurantoína	Fd	≤32	≤32	ND	ND	ND	ND	ND
Norfloxacina	Nxn	≤4	≤4	ND	ND	ND	ND	ND
Ofloxacina	Ofl	1-4	≤0,5-1	ND	ND	ND	ND	ND
Oxacilina	Ox	>2	≤0,25-0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Penicilina	P	0,5-2	≥0,25	ND	ND	ND	ND	ND
Teste de clindamicina induzível Tazobactam	P/T	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Pristinamicina	Prs	2->2	≤0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Rifampicina	Rif	≤0,5-1	≤0,5	ND	ND	ND	ND	ND
Triagem de sinergia de estreptomicina	StS	≤1000	ND	>1000	ND	ND	ND	ND
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	ND	ND	ND	ND	ND
Teicoplanina	Tei	≤1	≤1	ND	ND	ND	ND	ND
Tetraciclina	Te	4->8	≤1	ND	ND	ND	ND	ND
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Tobramicina	To	ND	≤1	ND	ND	ND	ND	ND
Trimetoprima - Sulfametoxazola	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	ND	ND	ND	ND	ND

Agente antimicrobiano	Abr.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Intervalo da CIM[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Intervalo da CIM	*E. faecalis* ATCC 51299 Intervalo da CIM	*E. coli* ATCC 35218 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC 43300 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC BAA-977 Intervalo da CIM	*S. aureus* ATCC 25923 Intervalo da CIM
Vancomicina	Va	1-4	0,5-2	ND	ND	ND	ND	ND

* American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.

1. A faixa de alguns antimicrobianos não está em conformidade com as Acceptable Control Ranges (Faixas de controle aceitáveis) listadas no documento CLSI M100.
2. Faixa = valor esperado (µg/mL).
3. A gentamicina deve ser considerada sob controle com o sistema de inoculação Prompt se a CIM da gentamicina for ≤1-2.
4. Organismo destinado apenas aos testes de controle de qualidade.

2. **Tabela de controle de qualidade de substratos de identificação de Gram-positivos desidratados**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	ND	ND
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	ND
NOV[3]	-	ND	-	ND
PGR[3]	-	-	-	ND
IDX	+	ND	ND	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	ND
PHO	+	ND	-	ND
BE	-	+	+	ND
PYR	ND	+	-	ND
ARG	+	+	-	ND
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	ND
MAN	+	+	+	-
LAC	+	ND	+	-
TRE	ND	+	+	-
MNS	ND	+	+	-
NACL	ND	+	-	ND
SOR	ND	+	-	ND
ARA[3]	ND	-	-	ND
RBS	ND	+	-	ND
INU	ND	-	+	ND
RAF	ND	-	+	ND
BAC[3]	ND	+	+	ND
PRV	ND	+	-	ND
TFG	+	+	+	ND

1. A leitura de *M. luteus* ATCC 49732 no instrumento MicroScan após 16-18 hrs pode exibir o valor N/A (N/A) na seção CIM do relatório CQ. Isso não influencia os resultados de Controle de Qualidade dos substratos de identificação em nenhum dos tempos de leitura.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.
3. Consulte a Tabela de testes adicionais para obter outras reações positivas ou negativas, conforme necessário para cada composto bioquímico.
4. Pode requerer incubação de 24 horas.

N/A = não aplicável

NOTA: os organismos de controle de qualidade são selecionados para apresentar reações positivas/negativas para todos os substratos de identificação. Como resultado, as identificações de organismos podem diferir daquilo que está apresentado na tabela de CQ. A aceitabilidade do desempenho do produto deve ser determinada pela comparação dos resultados dos testes, não pela identificação.

Tabela de testes adicionais

Organismo	Substrato	Resultado esperado
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Identificação de organismos Gram-positivos desidratados — CQ de identificação simplificado***

Organismo de CQ	Número ATCC	Principal substrato indicador	Resultado esperado	Fora de Especificação Resultado	Substrato lábil
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Sim

* Os indicadores chave de controle de qualidade são fornecidos para CQ simplificado com base no documento M50-A do CLSI.[31] Antes de implementar o programa de CQ simplificado, consulte o documento M50-A para obter detalhes e consulte as agências regulatórias e os grupos de inspeção pertinentes para confirmar a aceitação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Alegações de desempenho referentes ao painel de identificação Gram-positivo desidratado MicroScan foram estabelecidas em um estudo multicêntrico. Isolados clínicos e cepas de estoque foram testados nos painéis MicroScan e utilizando metodologias convencionais em tubos para representar o tipo de população bacteriana esperada na rotina de um laboratório clínico. Consulte a seção Painéis Positivos Desidratados (Convencionais): Seção Bactérias aeróbias Gram-Positivas do Microbiologics Information Manual (Manual de informações microbiológicas) para obter uma lista completa de organismos incluídos no banco de dados.

Percentual de concordância com o método de referência

Tabela 1. Identificação

N.º de testados	N.º de identificações corretas	N.º de identificações corretas
413	387	93,7

O desempenho dos painéis desidratados MicroScan foi estabelecido em avaliações realizadas em diversos laboratórios clínicos. Os antimicrobianos foram testados em um painel desidratado MicroScan utilizando o método de turbidez do inóculo e foram lidos manualmente. Esses resultados foram comparados com um sistema de microdiluição de referência para CIM.

Tabela 2. CSLI[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Amicacina	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilina	338	97,6	333/338 (98,5)
Azitromicina	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftarolina	455	98,9	379/380 (99,7)
Cloranfenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacina	310	97,1	237/242 (97,9)
Claritromicina	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamicina	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomicina	402	97,0	392/402 (99,2)
Eritromicina	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicina	558	99,3	342/349 (98,0)
Triagem de sinergia de gentamicina	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacina	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolida	649	99,2	649/649 (100)
Minociclina	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacina	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacina	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilina[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicina	795	96,6	674/690 (97,7)
Triagem de sinergia de estreptomicina	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanina	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetraciclina	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimetoprima - Sulfametoxazola	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomicina	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Amicacina	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilina	464	95,3	118/126 (93,7)

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Azitromicina	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftarolina	455	98,9	305/305 (100)
Cloranfenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacina	134	100	133/134 (99,3)
Claritromicina	117	100	116/117 (99,1)
Clindamicina	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomicina	303	97,0	301/303 (99,3)
Eritromicina	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomicina[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicina	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipeném	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacina	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolida	553	99,5	553/553 (100)
Minociclina	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacino	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicina	647	96,3	-
Nitrofurantoína	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacina	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilina[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanina	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetraciclina	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigeciclina	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramicina	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimetoprima - Sulfametoxazola	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomicina	170	100	170/170 (100)

Tabela 4. SFM e limites de suscetibilidade do fabricante do produto farmacêutico

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Arbecacina[6]	349	100	106/107 (99,1)
Ácido fusídico[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Canamicina[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomicina[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocina (pele)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocina (nasal)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamicina[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampicina[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Com base no CLSI M100, 31ª ed., ou EUCAST V11. Consulte a tabela de Limites de suscetibilidade interpretativos para ver as exceções.
2. A EA global é calculada para todos os organismos e a CA global é calculada para todos os organismos com critérios interpretativos.
3. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM do cloranfenicol foram, em geral, metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos e para todos os métodos de leitura com avaliação de turbidez.
4. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM da penicilina foram, em geral, metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos e para todos os métodos de leitura com avaliação de turbidez.
5. Para EUCAST, os valores de CIM da fosfomicina tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de diluição do ágar de referência para todos os organismos e para todos os métodos de leitura e de inoculação.
6. Baseado nos limites de suscetibilidade do fabricante do produto farmacêutico.
7. Baseado no SFM 2008.
8. Para SFM, os valores de CIM da canamicina foram, em geral, metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para *Streptococcus* spp. grupo Viridans.
9. Baseado na SFM 2021 v1.0.
10. Para lincomicina, *Enterococcus* spp. baseado no SFM 2012, e para *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. grupo A, B, C, G (*S. agalactiae*, grupo B), e grupo Viridans (Grupo *S. bovis*) baseado no SFM 2021 v1.0.

Tabela 5. Teste de clindamicina induzível

Agente antimicrobiano	N.º de testados	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Clindamicina induzível	305	97,8%	100%

Tabela 6. Triagem de Oxacilina e Cefoxitina CLSI

CLSI		Porcentagem	
Agente antimicrobiano	N.º de testados	Concordância essencial (%)	Categórica (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Porcentagem		
Agente antimicrobiano	N.º de testados	Categórica (%)	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Triagem de cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*As triagens de oxacilina e de cefoxitina são usadas em conjunto para determinar o desempenho da categoria final. ca

Tabela 7. Triagem de Oxacilina e Cefoxitina EUCAST

EUCAST		Porcentagem	
Agente antimicrobiano	N.º de testados	Concordância essencial (%)	Categórica (%)
Oxacilina*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Porcentagem		
Agente antimicrobiano	N.º de testados	Categórica (%)	Sensibilidade (+)	Especificidade (-)
Triagem de cefoxitina*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*As triagens de oxacilina e de cefoxitina são usadas em conjunto para determinar o desempenho da categoria final. ca

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida testando-se várias replicatas em condições diferentes (por exemplo, lotes de painéis, dias, instrumentos, usuários). Isso pode incluir cepas de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi ≥95%.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluída no seu acordo contratual para o sistema ou seus reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. Os reparos gerados pelo não cumprimento desses procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são feitos a critério da Beckman Coulter e à custa do cliente.

AVISO AO USUÁRIO

Todo incidente grave que ocorrer relacionado aos painéis MicroScan deve ser reportado à Beckman Coulter e à autoridade pertinente do estado membro no qual o usuário e/ou o paciente está localizado.

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Junho de 2022	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Os símbolos a seguir poderão ser usados nos rótulos dos produtos de Microbiologia da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilize	Indica um dispositivo médico de uso único ou destinado para uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <*n*> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1

Legenda dos símbolos			
Símbolo	**Título do símbolo**	**Descrição do padrão**	**Padrão**
	Limitação de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte as Instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marca CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/a
CONTENTS	Conteúdo	n/a	n/a
CONTENTS AST	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviação)	n/a
CONTENTS ID	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviação)	n/a
SDS	Folha de dados de segurança	Indica uma folha de dados de segurança.	n/a
Made in USA	Fabricado nos EUA	n/a	n/a
For Export Use Only	Apenas para exportação	n/a	n/a
	Volume de reconstituição	n/a	n/a
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informações somente para os EUA	Indica informações que são necessárias somente para produtos que se destinam a serem vendidos nos EUA.	n/a
Rx Only	Uso apenas mediante prescrição	Reconhecida pela FDA dos EUA como uma alternativa a “Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a profissionais da área médica licenciados ou mediante sua solicitação”	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscos biológicos	Indica que há possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Nota: Este símbolo não deve ser confundido com o emblema de "perigo biológico" destinado a ser usado no local de trabalho.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
DANGER	Perigo	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos para serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

MicroScan
Procedurehandleiding grampositieve panels, multiregionaal PU-05 en oudere panels

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

BEOOGD GEBRUIK

MicroScan positieve MIC/Combo-panels zijn *in vitro*-diagnostische medische hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt voor het bepalen van de kwantitatieve en kwalitatieve gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen en/of de kwalitatieve bepaling van de soort snelgroeiende aerobe en facultatieve anaerobe grampositieve kokken, sommige moeilijk groeiende aerobe grampositieve kokken en *Listeria monocytogenes* in geïsoleerde kolonies. De methoden voor incubatie en het bepalen van resultaten zijn onder andere volledige automatisering op WalkAway-hulpmiddelen, of niet-geautomatiseerde offline incubatie met aflezen op autoSCAN-4-hulpmiddelen of handmatig aflezen met de mogelijkheid om resultaten in te voeren in het LabPro-gegevensbeheersysteem.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

OVERZICHT EN PRINCIPE

De antimicrobiële gevoeligheidstests zijn een geminiaturiseerde en gedehydrateerde variant van de bouillondilutiegevoeligheidstest. Verschillende antimicrobiële stoffen zijn verdund met behulp van vloeibaar Mueller-Hinton-medium met calcium en magnesium, of Mueller-Hinton-medium met extra aanvulling om het gewenste bereik aan klinische concentraties te verkrijgen.[1] Vloeibaar oxacilline-medium wordt aangevuld met natriumchloride.[1] Voor de synergiescreenings wordt vloeibaar medium met dextrosefosfaat gebruikt. De MicroScan-test op induceerbare clindamycineresistentie wordt gebruikt voor het detecteren van door de antimicrobiële stof clindamycine induceerbare resistentie van stafylokokken.

De MicroScan-cefoxitinescreening is bedoeld om de gevoeligheid van *Staphylococcus*-soorten voor de penicillinase-stabiele bètalactamen te bepalen. Voor de cefoxitinescreening worden het resultaat na 16-20 uur uit een well met 4 µg/mL cefoxitine en groeimedium, met de aanduiding CfxS, en de MIC van oxacilline na 16-20 uur gebruikt.

Het testorganisme werd eerst geïnoculeerd en gerehydrateerd met een gestandaardiseerde suspensie en incubatie bij 35 °C gedurende 16-20 uur*. Vervolgens werd de minimale remmingsconcentratie (MIC) of een kwalitatieve gevoeligheid (gevoelig, middelmatig of resistent) vastgesteld voor het testorganisme door te kijken naar de laagste antimicrobiële concentratie waarbij de groei werd geremd. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Aangepaste conventionele en chromogene tests zijn gebruikt voor de identificatie van *Micrococcaceae, Streptococcaceae* en *Listeria monocytogenes*. Dit werd gedaan op basis van veranderende pH-waarden, het gebruik van substraten en detectie van groei in de aanwezigheid van antimicrobiële stoffen na 16-44 uur incubatie op 35 °C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Voor een nauwkeurige detectie van de weerstand zijn langere incubatietijden nodig voor de volgende organismen/antimicrobiële stoffen:

24-48 uur	Enterokokken	Synergiescreening streptomycine

De inhoud van de procedurehandleiding vermeld op de labels (bijv. Interpretatiecriteria, afleestijden voor panels) kan afwijken van de criteria het LabPro-informatiebeheerprogramma ten gevolge van verschillen in de software- en panelversies.

IDENTIFICERENDE SUBSTRATEN

Identificerende substraten	Afk.	Identificerende substraten	Afk.
Kristal violet	CV	Mannitol	MAN
Microkokkenscreening	MS	Lactose	LAC
Nitraat	NIT	Trehalose	TRE
Novobiocine	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-glucuronide	PGR	Natriumchloride 6,5%	NACL
Indoxylfosfatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optochine	OPT	Ribose	RBS
Fosfatase	PHO	Inuline	INU
40% galesculine	BE	Raffinose	RAF
L-pyrrolidonyl-β-naftylamide	PYR	Bacitracine	BAC
Arginine	ARG	Pyruvaat	PRV
PNP-β-D-galactopyranoside	PGT	Thymidinevrije groeiwell	TFG
Ureum	URE		

KLINISCHE RELEVANTIE

De testresultaten voor antimicrobiële gevoeligheid worden gebruikt in combinatie met andere laboratoriumresultaten en/of klinische indicatoren om nauwkeuriger te bepalen welke antimicrobiële therapie kan worden gebruikt voor symptomatische patiënten. Identificatietestresultaten worden ook gebruikt in combinatie met andere laboratoriumresultaten en klinische indicatoren voor een meer verfijnde therapie voor symptomatische patiënten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.
2. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat de geïnoculeerde panels mogelijk pathogene organismen bevatten.
3. Dit materiaal bevat ziekteverwekkers en moet worden weggeworpen als biogevaarlijk afval.
4. De resultaten van deze test moeten altijd worden geïnterpreteerd in combinatie met zowel de medische voorgeschiedenis en de klinische presentatie van de patiënt, als andere bevindingen.
5. De AST-well bevat 0,005% kristallijne runderhemine.
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen van de MicroScan-panels en verbruiksartikelen mag worden hergebruikt, tenzij anders is vermeld (bijvoorbeeld bij afdektrays).
7. Dit product bevat materiaal (materialen) van dierlijke oorsprong van gedehydrateerde microbiologische media. Neem de algemene veiligheidsrichtlijnen voor bescherming in acht tijdens de hantering van dit product.

OPSLAG

Gedroogde grampositieve panels moeten worden opgeslagen op 2-25 °C.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

De potentie van antimicrobiële stoffen kan achteruitgaan of er kan hydrolyse van identificerende stoffen optreden als het product gedurende langere tijd op een andere manier wordt bewaard dan wordt aangeraden. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken. Neem voor hulp contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter.

VERZAMELEN EN PREPAREREN VAN SPECIMEN

Toepasselijke specimens moeten worden afgenomen, getransporteerd en geplaatst op primaire isolatiemedia volgens procedures die worden aangeraden in de *Manual of Clinical Microbiology* (Handleiding klinische microbiologie).[2]

VERSTREKTE MATERIALEN

Raadpleeg het doosetiket voor de panelspecifieke inhoud.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Troebelheidstandaard van 0,5 McFarland

0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine, 30 mL (B1010-45A) of 250 mL (B1015-45)

0,8% zwavelzuur, 30 mL (B1010-44A) of 250 mL (B1015-44)

100 µL pipet

5% alfanafthol, 30 mL (B1010-42A)

40% kaliumhydroxide, 30 mL (B1010-43A) of 250 mL (B1015-43)

Afdektrays (B1010-56B)

Algemene laboratoriumapparatuur

Microdilutieviewer

Minerale olie, 60 mL (B1010-40) of 250 mL (B1010-40A)

Kwaliteitscontroleorganismen (raadpleeg de International QC Reference Chart (internationale referentiekaart voor kwaliteitscontrole))

Peptidasereagens, 30 mL (B1012-30B) of 250 mL (B1015-30)

Reagensdruppelkit (B1013-12A)

RENOK-rehydrator/inoculator (B1018-14) of een vergelijkbaar hulpmiddel

Troebelheidsmeter

Vortexmixer

MATERIALEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Steriele wegwerppunten van 100 µL

Inoculator-D-set (B1013-4)

Inoculatiewater, 3 mL (B1015-2)

Inoculatiewater met PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Prompt®-inoculatiesysteem (B1026-10D)**

Barcodelabelpapier (B1018-129)

WalkAway-traydeksels (B1018-18)

PROCEDURE

Panelvoorbereiding

1. Haal de benodigde panels uit de opslag. Gebruik de panels niet als de integriteit van de verpakking is aangetast (geperforeerd, gescheurd of niet afgedicht).
2. Snijd de zak open en haal de panel eruit. Haal de panel onmiddellijk uit de folieverpakking als deze in de koelkast is bewaard.
3. **Panels mogen niet worden gebruikt in een van de volgende situaties:**
   A. Er is geen dehydratiemiddel of de verpakking van het middel is gescheurd.
   B. De panelwells zijn verkleurd (bijv. PHO, verschillende antimicrobiële stoffen).
4. Laat de panels voorafgaand aan rehydratie acclimatiseren tot kamertemperatuur. Panels mogen worden gestapeld als er een schone afdektray bovenop wordt gelegd. Alle geopende panels moeten op dezelfde dag worden gebruikt en anders worden weggeworpen.

Voorbereiding van het inoculum

CLSI raadt u aan om de dichtheidswaarden van het inoculum regelmatig te controleren door het aantal kolonies te tellen. Raadpleeg het CLSI-document M07-A11 voor aanbevelingen met betrekking tot het tellen van kolonies. De verwachte resultaten voor *E. coli* ATCC 25922 moeten in de buurt komen van 5 x 10^5 CFU/mL bij de laatste testconcentraties.[1] De gebruiker moet uiterst zorgvuldig te werk gaan bij het prepareren van het inoculum. Dit geldt met name voor handmatige methoden die techniekafhankelijk zijn, zoals het Prompt-systeem, of bij het voorbereiden van een inoculum zonder fotometrieapparaat.

1. **Standaard troebelheidstechniek - *primaire inoculatiemethode***

   De standaard troebelheidstechniek wordt aanbevolen voor directe inoculatie van alle aerobe grampositieve kokken of voor detectie van meticillineresistente stafylokokken.

   A. Raak met behulp van een steriel applicatorstokje, applicatorlus of wattenstaafje het oppervlak aan van 4-5 grote of 5-10 kleine morfologisch gelijkaardige, goed geïsoleerde kolonies op een niet-remmende agarplaat na 18-24 uur incubatie.
   B. Emulgeer de suspensie in 3 mL inoculatiewater (geautoclaveerd gedeïoniseerd water).
   C. Draai de dop stevig vast en plaats de suspensie gedurende 2-3 seconden in de vortexmixer. De uiteindelijke troebelheid moet gelijk zijn aan een troebelheidsstandaard van 0,5 McFarland. U kunt een gelijkwaardige troebelheid bereiken door gebruik te maken van een MicroScan-troebelheidsmeter met een bereik van 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetteer 0,1 mL (100 µL) van de gestandaardiseerde suspensie in 25 mL inoculatiewater met PLURONIC. Draai de dop stevig vast. Meng de suspensie door deze 8-10 keer om te keren.

2. **Prompt-systeem**

   Het Prompt-systeem kan worden gebruikt voor de sneller groeiende grampositieve kokken. Raadpleeg de Prompt Inoculation Procedural Manual (Prompt-inoculatieprocedurehandleiding) voor meer informatie over het juiste gebruik van het Prompt-systeem.

*PLURONIC® oppervlakteactieve stoffen, een gedeponeerd handelsmerk van BASF Corporation, Parsippany, NJ, VS

**3M, St. Paul, MN, VS

Opmerking: voorzichtig gebruiken. Onder-inoculatie kan plaatsvinden bij organismen die niet de juiste grootte hebben en kan leiden tot verkeerde testresultaten voor gevoeligheid en identificatie. Tevens kunnen met de Prompt-methode de tellingen voor kolonies van stafylokokken verhoogd zijn en boven het verwachte CLSI-bereik liggen. Verhoogde kolonietellingen kunnen antibioticaresultaten die van het inoculum afhankelijk zijn negatief beïnvloeden. Raadpleeg het gedeelte Beperkingen voor antimicrobiële stoffen waarvan bekend is dat deze afhankelijk zijn van het inoculum.

Panelrehydratie/-inoculatie

Rehydratie en inoculatie worden uitgevoerd met behulp van het RENOK-systeem met Inoculators-D (B1013-4). Raadpleeg de RENOK Operator's Manual for use (RENOK-bedieningshandleiding voor gebruik). Rehydrateer met 115 ± 10 µL inoculatiewater (PLURONIC) als u een ander systeem gebruikt. Uiteindelijk moet er een wellconcentratie van 3-7 x 10^5 CFU/mL worden bereikt. Prepareer een zuiverheidsplaat om de levensvatbaarheid en de zuiverheid van het organisme te testen door het inoculum op een geschikte agarplaat uit te strijken en dit onder de juiste omstandigheden te incuberen. Isoleer de kolonies opnieuw en voer een nieuwe test uit als er twee of meer soorten kolonies aanwezig zijn op de zuiverheidsplaat.

Biochemische overlays

1. Gebruik een druppelflesje om de ARG- en URE-wells te bedekken met minstens 3 druppels minerale olie. (Deze wells zijn onderstreept op de panels.)
2. De media in de wells moeten geheel worden bedekt met minerale olie, maar de olie mag niet overlopen.

   OPMERKING: WalkAway-systemen brengen automatisch olie aan in de juiste wells.

Incubatie

1. Panels kunnen in een WalkAway-systeem worden geïncubeerd, maar kunnen ook handmatig worden geïncubeerd aan de hand van de volgende stappen:
   A. Stapel de panels in groepen van 3-5 om te zorgen voor een gelijke verspreiding van de warmte tijdens de incubatie.
   B. Plaats een schone afdektray op iedere groep panels om verdamping te voorkomen. Afdektrays mogen opnieuw worden gebruikt. Ontsmet de afdektrays niet met alcohol. De trays mogen wel met water en zeep worden schoongemaakt. Spoel goed af en laat aan de lucht drogen.
   C. Incubeer de panels gedurende 16-20 uur bij 35 °C in een incubator zonder CO_2.

De panels aflezen

Panels kunnen handmatig worden afgelezen met behulp van een microdilutieviewer, waarbij de resultaten worden geregistreerd, of op MicroScan-instrumenten (autoSCAN-4- en WalkAway-systemen). Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (Gebruikershandleiding van LabPro) voor instructies voor het aflezen van panels met behulp van MicroScan-instrumenten.

1. Haal de panels na 16-20 uur incubatie uit de incubator.
2. Veeg de onderkant van de panels schoon met een pluisvrije doek om eventuele condensatie of vuil te verwijderen.
3. Lees de panels enkel af indien de controlewell helder is en de groeicontrolewell troebel. Lees de antimicrobiële stoffen niet af als de controlewell troebel is of als er zich geen groei in de groeiwell bevindt. De groei in de wells is als troebelheid zichtbaar. Dit kan een witte waas zijn in de gehele well, een witte stip in het midden van de well of fijnkorrelige groei verspreid over de well. Onvoldoende groei wordt aangeduid door een lichte witheid in de well of een heldere kweek.
4. Noteer de resultaten op een formulier/werkblad als deze handmatig worden afgelezen.
5. De antimicrobiële gevoeligheden (MIC's) aflezen
   A. Lees alle antimicrobiële stoffen, CV, MS, NOV, OPT, NACL en BAC af tegen een zwarte (indirect verlichte) achtergrond.
   B. Voer β-lactamasetests uit voor stafylokokken met een penicilline-MIC van ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Noteer de MIC-resultaten als volgt:
      a. Noteer de MIC na 16-20 uur incubatie als de laagste antimicrobiële concentratie waarbij groei wordt geremd.
      b. Noteer de MIC als groter dan (>) de hoogste concentratie als er groei optreedt in alle concentraties van een antimicrobiële stof.
      c. Noteer de MIC als kleiner dan of gelijk aan (≤) de laagste concentratie als er in geen enkele concentratie van de antimicrobiële stof groei optreedt.
      d. Een heldere well in een reeks groeiwells (bijv. groei bij 1, 2 en 8 µg/mL, maar niet bij 4 µg/mL) wordt een overgeslagen well genoemd en moet worden genegeerd.
      e. Stippelvormige groei in geïsoleerde wells duidt besmetting aan. De test moet dan worden herhaald.
      f. Voor stafylokokken met oxacilline moet elke groei worden beschouwd als significant.
   D. Voor een nauwkeurige detectie van de weerstand zijn langere incubatietijden nodig voor het volgende:

Incubatie	Organisme	Antimicrobiële stoffen
24-48 uur	Enterokokken	Synergiescreening streptomycine

E. De prestaties van vancomycine op MicroScan-panels werden vergeleken met de microverdunningsmethoden op vloeibaar medium aanbevolen door CLSI. De resultaten van vancomycine met stafylokokken na incubatie van 16-20 uur (18-20 uur voor aflezingen met autoSCAN-4-instrumenten) werden vergeleken moet die verkregen na 24 uur met de referentiemethode.

F. Raadpleeg voor de rapportage van de antimicrobiële stoffen van oxacilline en beta-lactam de volgende gedeelten: RAPPORTAGE DEFINITIEVE RESULTATEN VAN OXACILLINE en VOORSPELDE GEVOELIGHEIDSSREGELS VOOR ANTIMICROBIËLE STOFFEN VAN BETA LACTAM EN *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Voor wells die de aminoglycosiden (bijv. gentamicine) en macroliden (bijv. erytromycine) bevatten, is de groei mogelijk niet zo sterk als die in de groeicontrolewell, wegens verschillen in basale media. Wees voorzichtig bij de interpretatie van deze resultaten.

H. Bij bepaalde combinaties van geneesmiddelen en organismen wordt de groei mogelijk niet totaal geremd ('trailing effect'). Voor arbekacine, met *S. aureus* ATCC 29213 wanneer inoculum wordt bereid met het Prompt-systeem. Het trailing effect met trimethoprim-sulfamethoxazol (T/S) bij gebruik van het RENOK-rehydratie/inoculatiesysteem treedt op door de concentratie van het inoculum. Het eindpunt moet worden afgelezen als de laagste concentratie die aan de onderstaande voorwaarden voldoet, vergeleken met de groeiwell:

a. Ongeveer 80% groeireductie (T/S)

b. Een witte stip met een diameter kleiner dan 2 mm of

c. Een witte semitransparante stip.[2]

I. Een lichte waas kan worden waargenomen met de fluorchinolonenklasse van antimicrobiële stoffen (bijv. ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine) als de Prompt-methode voor inoculatie en stafylokokken wordt gebruikt, inclusief kwaliteitscontroleorganisme *S. aureus* ATCC 29213. Dit mag NIET worden geïnterpreteerd als groei.

J. Indien een organisme niet in de TFG-well (thymidinevrije groei) groeit, mag een MIC niet worden gerapporteerd voor T/S.

6. Identificerende stoffen aflezen

A. Lees alle identificerende stoffen af op een witte achtergrond behalve CV, MS, NOV, OPT, NACL en BAC, die moeten worden afgelezen tegen een zwarte achtergrond (met indirecte verlichting).

B. IDX- en PHO-resultaten worden geregistreerd na een incubatie van 16-20 uur.

C. Panels met negatieve PGT en minder dan 3 positieve koolhydraten moeten 24 uur extra opnieuw worden geïncubeerd voordat een definitieve aflezing en identificatie plaatsvinden.

D. Enkel aan panels met 3 koolhydraten of positieve PGT-reactie mogen reagentia worden toegevoegd na 16-20 uur. Na 40-44 uur voegt u reagentia toe ongeacht het aantal positieve tests.

E. Voordat u reagentia toevoegt, registreert u alle positieve reacties.

F. Voeg reagentia als volgt toe:

1) Voeg 1 druppel 40% kaliumhydroxide (KOH) en 1 druppel 5% 1-naftol toe aan de VP-well. Wacht minimaal 20 minuten om de VP te laten reageren voordat u afleest.

2) Voeg 1 druppel elk van 0,8% sulfanilzuur en 0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine toe aan de NIT-well. Wacht minimaal 5 minuten om de NIT te laten reageren voordat u afleest.

3) Voeg 2 druppels peptidasereagens toe aan de PYR-well. Wacht 2 minuten voordat u afleest.

G. Raadpleeg het gedeelte RESULTATEN voor hulp bij de biochemische interpretatie.

RESULTATEN

1. **Biochemische resultaten**

A. **Biochemische interpretaties**

Well	Reagens	Positief	Negatief
CV		Groei	Geen groei
MS			
NOV			
OPT			
NACL			
BAC			

Well	Reagens	Positief	Negatief
NIT	Voeg 1 druppel 0,8% sulfanilzuur en 1 druppel 0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine toe. Wacht 5 minuten om het te laten reageren.	Roze tot rood	Helder (kleurloos) kan zeer lichtroze zijn
PGR PHO PGT	Een gele kleur moet worden geïnterpreteerd als positief. Gebruik de NOV-well als een negatieve controle.	Geel	Helder (kleurloos)
IDX		Blauw tot grijs/ precipitaat	Helder (kleurloos) of wit precipitaat
VP	Voeg 1 druppel 40% KOH en 1 druppel 5% alfanafthol toe. Wacht minimaal 20 minuten om het te laten reageren.	Roze tot rood	Helder (kleurloos) tot bruin, kan troebel of zeer lichtroze zijn
BE		Donkerbruin tot zwart	Helder (kleurloos) tot lichtbruin
PYR	Voeg 2 druppels peptidasereagens toe. Wacht 2 minuten om het te laten reageren.	Rood/oranje tot rood	Geel tot oranje/rood
ARG		Roze/oranje tot roze	Geel tot oranje
URE		Roze	Geel tot oranje
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Sporen van oranje moeten worden beschouwd als negatief.	Geel	Oranje tot rood
HEM		Bèta	Alfa of gamma
LOC	Alleen voor panelherkenning door autoSCAN-4- en WalkAway-systemen.		

2. **Principes van identificatiereacties**

Kristal violet (CV): groei in aanwezigheid van lage concentraties kristal violet wordt gebruikt om streptokokken (positief) te onderscheiden van stafylokokken (voornamelijk negatief).

Microkokkenscreening (MS): groei in aanwezigheid van lage concentraties bacitracine (0,05 µg/mL) wordt gebruikt om stafylokokken (positief) te onderscheiden van microkokken (negatief).

Nitraat (NIT): afbraak van nitraat tot nitriet wordt gedetecteerd door de vorming van een rode kleur na de toevoeging van 0,8% sulfanilzuur en 0,5% N,N-dimethylalfa-naftylamine. Streptokokken zijn nitraatnegatief, terwijl de meeste stafylokokken nitraatpositief zijn.

Novobiocine (NOV): resistentie tegen lage concentraties (1,6 µg/mL) novobiocine is kenmerkend voor sommige stafylokokken.

Glycosidasen (PGR, PGT): het vermogen van een organisme om een specifiek glycosidase-enzym te produceren wordt gedetecteerd door het splitsen van het p-nitrofenyl-koolhydraatcomplex, waarbij geelkleurig p-nitrofenol vrijkomt.

Indoxylfosfatase (IDX): hydrolyse van indoxylfosfaat door het enzym indoxylfosfaat resulteert in een onoplosbare, blauwe verbinding. De meeste coagulase- en DNase-positieve stafylokokken zijn IDX-positief.

Voges-Proskauer (VP): acetylmethylcarbinol, geproduceerd op grond van glucose, reageert met 40% kaliumhydroxide en 5% alfanafthol, waarbij een rode kleur wordt gevormd.

Optochine (OPT): gevoeligheid voor optochine is kenmerkend voor *Streptococcus pneumoniae*. Andere streptokokken en stafylokokken worden niet geremd door optochine.

Fosfatase (PHO): alkalische fosfatase splitst p-nitrofenylfosfaat in anorganisch fosfaat en p-nitrofenol, dat geel van kleur is.

Galesculine (BE): organismen die kunnen groeien in 40% gal en die esculine kunnen hydrolyseren, worden gedetecteerd door de productie van een zwart precipitaat dat ontstaat doordat het hydrolytische product esculetine

reageert met ferricitraat. Groep D-streptokokken, sommige viridans-streptokokken en sommige stafylokokken zijn BE-positief.

Pyrrolidonyl-β-naftylamide (PYR): organismen die pyrrolidonase produceren, splitsen L-pyrrolidonyl-β-naftylamide in L-pyrrolidone en β-naftylamide, hetgeen in combinatie met peptidasereagens (p-dimethyl-aminocinnamaldehyde) een rode kleur produceert.

Arginine (ARG): dehydrolisatie van arginine resulteert in alkalinisering van het medium, wat wordt gedetecteerd door een kleurverandering van geel naar rood in de fenolrode indicator.

Ureum (URE): de enzym-urease laat ureum splijten waardoor er ammoniak ontstaat. De resulterende pH-toename wordt gedetecteerd door de fenolrode indicator.

Koolhydraten (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): de fermentatie van een specifiek koolhydraat leidt tot zuurvorming. De daarop volgende daling van de pH wordt gedetecteerd door de fenolrode indicator, die geel wordt.

6,5% NaCl (NACL): tolerantie voor 6,5% natriumchloride wordt aangetoond door groei. Zouttolerantie wordt gebruikt om enterokokken te onderscheiden van niet-enterokokken.

Bacitracine (BAC): gevoeligheid voor lage concentraties bacitracine blijkt uit een gebrekkige groei en is kenmerkend voor *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvaat (PRV): gebruik van pyruvaatresultaten bij zuurvorming. De resulterende daling van de pH wordt gedetecteerd door de fenolrode indicator, die geel wordt.

Hemolyse (HEM): streptolysine S en O, die worden geproduceerd door streptokokken, veroorzaken volledige of gedeeltelijke ontbinding van de rode bloedcellen in agar dat schapenbloed bevat.

3. **Identificatie van organismen**

Het Biotype Lookup Program in het LabPro-informatiebeheerprogramma en op de website van Beckman Coulter kan worden gebruikt om onbekende testorganismen te identificeren. De resultaten van de 27 tests voor Streptococcaceae en 18 tests voor Micrococcaceae worden respectievelijk vertaald in een biotypenummer met 9 of 6 cijfers. Het programma bevat een lijst met organismen en de bijbehorende waarschijnlijkheden. Organismen met de hoogste waarschijnlijkheid staan bovenaan en de cumulatieve waarschijnlijkheid is maximaal 99,9%. Raadpleeg de LabPro-software (Utilities (Hulpprogramma's)>System (Systeem)>Biotype Lookup (Biotype zoeken), het Biotype Lookup Program op de website van Beckman Coulter of uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter als er een biotype wordt aangeduid als 'Very Rare Biotype' (Uiterst zeldzaam biotype).

4. **Interpretatie van MIC-resultaten**

De gevoeligheid wordt bepaald door de MIC van een organisme te vergelijken met de concentratie van de antimicrobiële stof die in het bloed of de urine kan worden bereikt. In de volgende tabel vindt u interpretatiecriteria zoals vastgesteld door het CLSI-document, EUCAST-richtlijnen, het Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST, de Braziliaanse commissie voor het testen op antimicrobiële gevoeligheid) en de aanbevelingen in het rapport van het Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM, de commissie voor het antibioticaprogramma van de Franse microbiologiesociëteit). Sommige daarvan verschillen van de interpretatieve breekpunten van de farmaceutische fabrikant.

Interpretatiebreekpunten[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OVERIGE**[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacine *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0)	Ak	≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicilline[8,9] *Staphylococcus* spp. *L. monocytogenes* (CLSI M45-A3)[10] *Enterococcus* spp.[11] β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)[10] Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep)	Am	- - ≤4 - -	- - - - -	- - >8 - -	- ≤2 ≤8 ≤0,25 ≤0,25	- - - - 0,5-4	- - ≥16 - ≥8	- - ≤4 - -	- - 8 - -	- - >8 - -
Arbekacine[12] *S. aureus*	Abk	-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azithromycine[11,13] *Staphylococcus* spp.	Azi	≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftaroline *S. aureus* (CLSI M100 28ste ed.) (EUCAST v7.1)	Cpt	≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramphenicol[11,13] *Staphylococcus* spp. en *Enterococcus* spp. β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B) Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep) *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* groep A,B,C,G	C	- - - ≤8	- - - -	- - - >8	≤8 ≤4 ≤4 -	16 8 8 -	≥32 ≥16 ≥16 -	- - - ≤8	- - - -	- - - >8
Ciprofloxacine[11] *Staphylococcus* spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019) *Enterococcus* spp.	Cp	≤1 ≤4	- -	>1 >4	≤1 ≤1	2 2	≥4 ≥4	≤1 ≤4	- -	>1 >4

Interpretatiebreekpunten[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**OVERIGE**[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Clarithromycine[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamycine[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycine[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28ste ed.)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Erythromycine[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomycine[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Fusidinezuur[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicine[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycine[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Levofloxacine	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomycine[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B) en Viridans-groep (*S. bovis*-groep)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus groep A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-groep (*S. bovis*-groep)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocycline[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacine[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocine[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (huid)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (neus)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicine	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoïne[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. en *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacine[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. en *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacine[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. Bèta-hemolytische groep (*S. agalactiae*, groep B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-groep (*S. bovis*-groep)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacilline[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicilline[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* en *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25

Interpretatiebreekpunten[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OVERIGE[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Pristinamycine[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B) en *Streptococcus* spp. Viridans-groep (*S. bovis*-groep)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampicine	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B) en *Streptococcus* spp. Viridans-groep (*S. bovis*-groep) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanine[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracycline[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. Bèta-hemolytische groep		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Viridans-groep		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycine[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Trimethoprim-sulfamethoxazol[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomycine[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Coagulase-negatieve stafylokokken		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytische streptokokken (*S. agalactiae*, groep B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus groep A,B,C,G (S. *agalactiae*, groep B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Viridans-groep (*S. bovis*-groep)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Het is niet bewezen dat de antimicrobiële stoffen in dit panel veilig en doeltreffend zijn bij de behandeling van klinische infecties bij alle geteste organismen. Raadpleeg de juiste handleidingen of de farmaceutische bijsluiter voor meer informatie over het rapporteren van resultaten van antimicrobiële stoffen die actief zijn gebleken tegen organismegroepen *in vitro* of bij klinische infecties.
2. Rapporteer MIC alleen als er geen soortspecifieke breekpunten worden vermeld of beperkingen zijn (zie Procedurebeperkingen en het gedeelte over VOORSPELDE GEVOELIGHEIDSSREGELS VOOR ANTIMICROBIËLE STOFFEN VAN BETA LACTAM EN *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Gebaseerd op EUCAST V11.0.[30]
4. De I-categorie wordt niet vermeld in de EUCAST-richtlijnen, maar wordt geïnterpreteerd als de waarden tussen de S- en R-breekpunten. Als het S- en het R-breekpunt dezelfde waarde hebben, is er geen I-categorie.
5. Volgens EUCAST is een MIC-breekpunt van S ≤0,001 mg/L een willekeurig “off-scale”-breekpunt dat wildtype organismen (organismen zonder fenotypisch detecteerbare resistentiemechanismen tegen het agens) categoriseert als “Gevoelig, verhoogde blootstelling” (I). Rapporteer voor combinaties van organisme-agens nooit “Gevoelig, standaard doseringsschema” (S) – alleen I* of R wordt gerapporteerd, zie de Adult Therapy Guide Legend (legenda van de handleiding voor therapie bij volwassenen) voor panelspecifieke rapportage.
6. Gebaseerd op de interpretatiebreekpunten die worden vermeld in het CLSI-document M100, 31e ed. en M45-A3. Er zijn antimicrobiële stoffen in deze panels opgenomen waarvan niet is bewezen dat deze veilig en doeltreffend zijn bij de behandeling van klinische infecties bij alle geteste organismen. Raadpleeg CLSI M100, Tabel 1 en 2 of de farmaceutische bijsluiter voor meer informatie over het rapporteren van resultaten van antimicrobiële stoffen die actief zijn gebleken tegen organismegroepen *in vitro* of bij klinische infecties.[31]
7. OVERIGE therapie kan zijn gebaseerd op breekpunten van de farmaceutische fabrikant, SFM of BrCAST. Lees de volgende voetnoten voor meer informatie.
8. Voor bètalactamase-negatieve enterokokken raadpleegt u het resultaat voor penicilline.
9. Voor streptokokken raadpleegt u het resultaat van penicilline.
10. De afwezigheid van resistente stammen sluit uit dat de CLSI andere resultaatcategorieën dan ‘Gevoelig’ definieert op dit punt. Stammen die resultaten opleveren die een ‘niet-gevoelige’ categorie suggereren, moeten naar een referentielaboratorium worden gestuurd voor bijkomende tests.
11. OVERIGE therapie is gebaseerd op criteria die zijn vastgesteld door BrCAST.[32]
12. De OVERIGE therapie is gebaseerd op de breekpunten van de fabrikant.
13. Alleen systemische therapie wordt gerapporteerd.
14. De OVERIGE therapie is gebaseerd op de interpretatiebreekpunten die worden vermeld in het rapport uit 2021 van het Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[33]
15. Alleen urinetherapie wordt gerapporteerd.
16. Raadpleeg het gedeelte RAPPORTAGE DEFINITIEVE RESULTATEN VAN OXACILLINE.

OPMERKING: De interpretatiecriteria die op de labels worden vermeld, kunnen afwijken van de criteria in het LabPro-informatiebeheerprogramma vanwege verschillen in de software- en panelversies.

OPMERKING: De antimicrobiële stoffen die in de tabel met interpretatiebreekpunten worden vermeld, zijn mogelijk niet beschikbaar voor alle paneltypes.

OPMERKING: Intrinsieke resistentie kan inherente of van nature aanwezige (niet verkregen) antimicrobiële resistentie zijn. Dit is te zien bij antimicrobiële patronen van alle of bijna alle soorten in natuurlijke stoffen. Intrinsieke resistentie komt zo

vaak voor dat gevoeligheidstests niet nodig zijn. Raadpleeg CLSI-document M100 Bijlage Intrinsic Resistance (Intrinsieke resistentie) evenals de Regels voor deskundigen met betrekking tot intrinsieke resistentie van EUCAST voor combinaties van antimicrobiële stoffen en organismen waarvan gemeld moet worden dat ze resistent zijn. Een klein percentage (1-3%) kan gevoelig lijken vanwege verschillen in de methode, de mutatie of een lage uitdrukking van resistentie.

RAPPORTAGE DEFINITIEVE RESULTATEN VAN OXACILLINE

Het definitieve oxacillineresultaat wordt bepaald aan de hand van de gevoeligheid van *Staphylococcus* spp. voor oxacilline en de cefoxitinescreeningtest (CfxS). Het CfxS-resultaat en de MIC van oxacilline worden onafhankelijk afgelezen na 16-20 uur en dan verwerkt met de LabPro-software of handmatig geïnterpreteerd om de definitieve interpretatie voor oxacilline te bepalen. De interpretatieregels vindt u in de onderstaande tabellen:

CLSI

MIC		Interpretatie van oxacilline		
CfxS	Oxacilline-MIC	*S. aureus* of *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (met uitzondering van *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* en *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* en *S. schleiferi*
≤4 neg	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 of 2	S	R-controle *mec*A (zie commentaar)	R
	>2	R	R	R
>4 pos	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 of 2	R*	R-controle *mec*A (zie commentaar)	R
	>2	R	R	R

Opmerking: *Staphylococcus* spp. (met uitzondering van *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* en *S. schleiferi*) met oxacilline-MIC's van 1 of 2 zorgen voor variabele *mec*A-resultaten. Voer *mec*A-tests uit indien behandeling met bètalactamen essentieel is voor de patiëntenzorg. De LabPro-software zal CZS-isolaten markeren als de oxacilline-MIC's 1 of 2 µg/mL zijn. De standaardinterpretatie zal R zijn; de *mec*A-status is echter variabel en moet worden gecontroleerd voordat deze isolaten worden gerapporteerd als gevoelig voor oxacilline (alleen *mec*A-negatief).

EUCAST[1,2]

MIC		Interpretatie van oxacilline	
CfxS	Oxacilline-MIC	*S. aureus* (waaronder *S. intermedius, S. pseudintermedius* en *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* of *S. saprophyticus*	*Staphylococcus*-soorten (met uitzondering van *S. aureus, S. lugdunensis* en *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius*, en *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 neg	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 of 2	S	R
	>2	R	R
>4 pos	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Sluit aan op EUCAST v11.0 aangevuld met de aanbevelingen van CLSI M100 31ste ed. voor cefoxitine MIC-tests en rapportage.
2. Sluit aan op EUCAST v11.0 aangevuld met de rapportage van breekpunten van coagulase-negatieve oxacilline voor *S. pseudintermedius* en *S. schleiferi*.

Interpretaties van R* worden door de LabPro-software voor zowel CLSI als EUCAST gebruikt als het resultaat van de cefoxitinescreeningwell de interpretatie van het MIC-resultaat voor oxacilline verandert. Deze criteria moeten ook worden gevolgd als de resultaten handmatig worden geïnterpreteerd; de asterisk is echter niet nodig.

VOORSPELDE GEVOELIGHEIDSREGELS VOOR ANTIMICROBIËLE STOFFEN VAN BETA LACTAM EN *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan voorspelt de gevoeligheid voor beta-lactam antimicrobiële stoffen en *Staphylococcus* spp. aan de hand van de resultaten van de penicilline-, oxacilline- en de cefoxitinescreeningtest, gebaseerd op de richtlijnen van CLSI en EUCAST.

De volgende antimicrobiële stoffen hebben een voorspeld gevoeligheidsresultaat:

Antimicrobiële klasse	Antimicrobiële subklasse	Antimicrobiële stof	Bij penicilline-S en definitieve oxacilline-S	Bij penicilline-R en definitieve oxacilline-S	Bij penicilline-S of -R en definitieve oxacilline-R, R*
Penicillinen	Aminopenicilline	Ampicilline	S*	R*	R*
	Ureidopenicilline	Piperacilline	S*	R*	R*
	Carboxypenicilline	Ticarcilline	S*	R*	R*
Combinaties β-lactam-/ β-lactamaseremmers		Amoxicilline-kaliumclavulanaat	S*	S*	R*
		Ampicilline-sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacilline-tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcilline-kaliumclavulanaat	S*	S*	R*
Cefemen		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazoline	S*	S*	R*
		Cefepime	S*	S*	R*
		Cefotaxim	S*	S*	R*
		Ceftriaxon	S*	S*	R*
		Cefuroxim	S*	S*	R*
		Cefalotine	S*	S*	R*
Carbapenems		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Naast elke voorspelde interpretatie verschijnt een asterisk (*). Deze criteria moeten ook worden gevolgd als de resultaten handmatig worden geïnterpreteerd; de asterisk is echter niet nodig.

TEST OP INDUCEERBARE CLINDAMYCINERESISTENTIE

De test op induceerbare clindamycineresistentie is bedoeld voor detectie van induceerbare clindamycineresistentie bij stafylokokken die (middelmatig) resistent zijn tegen erytromycine en (middelmatig) gevoelig voor clindamycine. Voor resistentie is mogelijk inductie van expressie van het gen *erm* door erythromycine vereist. Resultaten van ICd komen overeen met de D-zone schijfbenaderingstest. De interpretatiecriteria vindt u in de onderstaande tabel:

Antimicrobiële test	Negatief	Positive
Test op induceerbare clindamycineresistentie - Stafylokokken	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Als erytromycine I of R is en clindamycine is S of I, en de ICd-test is positief, dan moet clindamycine worden gerapporteerd als resistent.

SYNERGIESCREENING STREPTOMYCINE EN GENTAMICINE

Bij enterokokken-endocarditis resulteert het gebruik van penicilline of ampicilline alleen vaak in mislukte behandelingen. Wanneer enterokokken gevoelig zijn *in vitro* voor hoge niveaus van streptomycine of gentamicine, is het toevoegen van deze antimicrobiële stof aan penicilline of ampicilline synergetisch en correleert klinisch met een hogere kans op genezing.[34,35] Volgens CLSI-document M07-A11 is de aanbevolen methode voor de detectie van resistentie tegen aminoglycosiden op hoog niveau (HLAR) voor microbouillondilutie als volgt.

Antimicrobiële stof	Medium	Incubatie	Concentratie
Gentamicine	BHI[1]	24 uur	500 µg/mL
Streptomycine	BHI[1]	24-48 uur	1000 µg/mL

1. Vergelijkbare resultaten zijn aangetoond in beperkte tests met vloeibaar dextrosefosfaatmedium.

De prestatie van de synergiescreeningen van gentamicine en streptomycine op de MicroScan-panels werd vergeleken met de referentiemethoden voor microkweek aanbevolen door CLSI. Elk bewijs van troebelheid moet worden beschouwd als groei of opnieuw worden geïncubeerd om resultaten te bevestigen. De resultaten verkregen met gentamicinesynergie na incubatie van 18 uur waren vergelijkbaar met die verkregen na 24 uur met de referentiemethode. Voor de beste detectie van resistentie met de synergiescreening voor streptomycine moeten MicroScan-panels gedurende 24 tot 48 uur worden geïncubeerd.

THYMIDINE-VRIJE GROEIWELL

Een aantal bacteriën hebben thymidine nodig om te groeien. Deze bacteriën kunnen een verkeerde gevoeligheid voor sulfonamiden vertonen wegens het gebrek aan thymidine in de Mueller-Hinton-kweek. Indien een organisme niet in de TFG-well groeit, mag voor T/S geen MIC worden gerapporteerd.

DAPTOMYCINE

Daptomycine omvat de door CLSI aanbevolen calciumaanvulling. Er is geen bijkomende aanvulling vereist.

PROCEDUREBEPERKINGEN

1. MicroScan grampositieve panels mogen niet worden gebruikt om de gevoeligheden van *Streptococcus* te bepalen, behalve *S. agalactiae* (groep B) en *S. bovis*-groep. Deze isolaten moeten worden getest met een goedgekeurde methode zoals het MicroScan MICroSTREP *plus*-panel.

2. Het CLSI beveelt bij het testen van moeilijk groeiende streptokokken (CLSI-document M07) en *L. monocytogenes* (CLSI-document M45) aan het vloeibare Mueller Hinton-medium met gelyseerd paardenbloed aan te vullen.[1,36] De procedure voor het MicroScan gedroogde grampositieve panel wijkt af van deze aanbeveling. Indien er onvoldoende groei is in de groeiwell, zijn de MIC-resultaten van *S. agalactiae* (groep B), *S. bovis*-groep en *L. monocytogenes* niet geldig. Er moet dan een alternatieve methode worden gevolgd.
3. De MicroScan gedroogde grampositieve panel kan worden gebruikt om moeilijk groeiende streptokokken te identificeren. Indien er onvoldoende groei is in de groeiwell, zijn de biochemische resultaten niet geldig en moet een alternatieve methode worden gevolgd.
4. Anaerobe bacteriën – De Pos Combo-/Pos MIC-panels zijn niet geschikt voor het testen van anaerobe grampositieve kokken.
5. Er zijn mogelijk extra tests nodig om de definitieve identificatie te bepalen als de identificatiewaarschijnlijkheid laag is (< 85%); raadpleeg hiervoor de microbiologiehandleiding.
6. De penicilline-MIC's voor coagulase-negatieve stafylokokken zijn mogelijk vanwege β-lactamase niet nuttig om de resistentie te voorspellen. Daarom moet een β-lactamasetest worden uitgevoerd om de MIC te bevestigen. Het is aangetoond dat stammen van *S. saprophyticus* met penicilline-MIC's van 1-2 µg/mL geen β-lactamase produceren; daarom is ampicilline, amoxicilline of penicilline mogelijk het voorkeursgeneesmiddel voor urineweginfecties bij deze organismen.
7. Een lichte wazigheid kan plaatsvinden in willekeurige wells van sommige antimicrobiële stoffen wegens de onvolledige oplosbaarheid van een aantal bestanddelen. Dit mag niet worden geïnterpreteerd als groei.
8. Testresultaten moeten worden geïnterpreteerd door opgeleid klinisch personeel. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van beoordelingen, kennis en aanvullende bevestigingstests indien nodig, voordat de identificatie van een organisme wordt goedgekeurd.
9. Biotypenummers mogen niet worden gebruikt voor de fenotypische identificatie van stammen die zijn geïsoleerd van verschillende specimens van dezelfde patiënt.
10. Uit de resultaten die zijn verkregen met de onderstaande combinaties van organismen en antimicrobiële stoffen, is gebleken dat er een discrepantie bestaat tussen MIC-waarden als deze worden vergeleken met een referentiemethode die overnacht is uitgevoerd. Gebruik een andere procedure als de antimicrobiële stof essentieel is voor de behandeling van de patiënt. Anders mag de antimicrobiële stof niet worden gecorreleerd wegens de lage correlatie.

Organisme	**Medicijnen waarbij een andere methode moet worden gebruikt als deze essentieel zijn voor de behandeling**	**Medicijnen die niet worden gerapporteerd[1]**
S. pneumoniae		Alle
Viridans-streptokokken behalve *S. bovis*-groep		Alle
Bèta-hemolytische streptokokken behalve *S. agalactiae* (groep B)		Alle
Alle streptokokken		Amikacine Amoxicilline-kaliumclavulanaat Ampicilline-sulbactam Arbekacine Azithromycine Cefazoline Cefdinir Cefepime Cefotaxim Ceftaroline Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotine Ciprofloxacine Clarithromycine Clindamycine Ertapenem Fosfomycine Fusidinezuur

Organisme	Medicijnen waarbij een andere methode moet worden gebruikt als deze essentieel zijn voor de behandeling	Medicijnen die niet worden gerapporteerd[1]
		Gentamicine Imipenem Kanamycine Meropenem Minocycline Moxifloxacine Mupirocine Nitrofurantoïne Norfloxacine Penicilline (alleen EUCAST) Piperacilline-tazobactam Rifampicine (alleen CLSI) Teicoplanine Ticarcilline-kaliumclavulanaat Tobramycine Trimethoprim-sulfamethoxazol
Enterokokken		Amikacine Amoxicilline-kaliumclavulanaat Ampicilline-sulbactam Arbekacine Azithromycine Cefazoline Cefdinir Cefepime Cefotaxim Ceftaroline Ceftriaxon Cefuroxim Cefalotine Clarithromycine Ertapenem Fosfomycine Fusidinezuur Kanamycine Levofloxacine (alleen EUCAST) Meropenem Mupirocine Piperacilline-tazobactam Rifampicine (alleen SFM) Tetracycline (alleen EUCAST) Ticarcilline-kaliumclavulanaat Trimethoprim-sulfamethoxazol
Enterokokken behalve *E. faecium*		Synercid (alleen EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Alle behalve ampicilline en penicilline
Stafylokokken Coagulase-negatief		Teicoplanine (alleen EUCAST)
Stafylokokken Coagulase-negatief Meticillineresistent		Ertapenem
Stafylokokken Meticillineresistent		Piperacilline-tazobactam
S. agalactiae (groep B)		Netilmicine Synercid (alleen EUCAST)

Organisme	Medicijnen waarbij een andere methode moet worden gebruikt als deze essentieel zijn voor de behandeling	Medicijnen die niet worden gerapporteerd[1]
S. bovis-groep		Ampicilline (alleen EUCAST) Erytromycine Levofloxacine (alleen EUCAST) Linezolid (alleen EUCAST) Synercid Tetracycline (alleen EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanine[2] (alleen CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycine
S. saprophyticus		Mupirocine

1. Onderbreek het afdrukken van de resultaten handmatig als dit niet door LabPro wordt gedaan. Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (Gebruikershandleiding van LabPro) voor instructies.
2. Beperking is enkel van toepassing bij gebruik van panels zonder een verdunning van 16 µg/mL.

11. Vancomycine-resistente *E. faecium* kan worden onderscheiden van *E. gallinarum* door controle van de motiliteit en pigmentproductie (raadpleeg de tabel met extra tests in de microbiologiehandleiding).
12. Het kwaliteitscontrolebereik (QC) voor bepaalde antimicrobiële stoffen komt niet overeen met de aanvaardbare kwaliteitscontrolewaarden van CLSI vermeld in het CLSI-document. Raadpleeg de kwaliteitscontroletabel voor specifieke informatie.
13. Het Prompt-systeem liet hoge MICs zien met fluorchinolonen (bijv. ciprofloxacine), lincosamiden (bijv. clindamycine) en macroliden (bijv. erytromycine) met stafylokokken vergeleken met de referentiemethode. De concentratie van het inoculum is cruciaal voor deze combinaties van antimicrobiële stoffen en organismen. Indien met het Prompt-systeem een interpretatie van tussenliggend of resistent wordt verkregen, moet een alternatieve methode worden gebruikt om een gevoeligheidsresultaat te verkrijgen (zoals troebelheidsmeting met een niet-breekpuntopzet) voordat resultaten worden gerapporteerd.
14. Verdunningstests met vloeibaar medium of agar kunnen mogelijk de resistentie tegen penicilline en ampicilline niet nauwkeurig detecteren bij β-lactamaseproducerende enterokokstammen.
15. Het is niet bekend of de gedroogde grampositieve panels van MicroScan kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen arbekacine, linezolid en ceftaroline te detecteren, aangezien er geen resistente stammen beschikbaar waren op het moment van de vergelijkingstests.
16. Het is bij *Enterococcus* belangrijk de exacte soort te bepalen, aangezien Synercid niet actief is tegen *E. faecalis*.
17. Resultaten in het autoSCAN-4- en WalkAway-instrument verkregen met *S. saprophyticus* en mupirocine hebben afwijkende MIC's opgeleverd in vergelijking met de handmatig afgelezen panels. MIC-resultaten voor deze isolaten moeten worden verkregen door panels handmatig af te lezen.
18. MicroScan gedroogde grampositieve panels detecteerden resistentie tegen vancomycine in de stammen van VRSA *S. aureus* die beschikbaar waren op het moment van de vergelijkende tests. Het vermogen van MicroScan gedroogde grampositieve panels om resistentie tegen vancomycine te detecteren in andere *S. aureus*-stammen is onbekend wegens het beperkte aantal resistente stammen die beschikbaar zijn voor vergelijkende tests.
19. Resultaten van het autoSCAN-4-instrument verkregen met vancomycine en stafylokokken toonden een potentieel voor lichte groei bij incubatie van 16 uur. De resultaten van vancomycine met stafylokokken moeten afgelezen worden op het autoSCAN-4-instrument na incubatie van 18-20 uur.
20. Het Prompt-systeem liet hoge MICs van daptomycine met stafylokokken zien in vergelijking met de referentiemethode. Indien met het Prompt-systeem geen gevoeligheid kan worden geïnterpreteerd, moet vóór de rapportage een alternatieve methode worden gevolgd om een gevoeligheidsresultaat te verkrijgen (zoals troebelheidsmeting).
21. Het Prompt-systeem mag niet worden gebruikt als de kolonie kleiner is dan de punt van het staafje. Voorbeelden van organismen die mogelijk niet voldoen aan de minimale grootte zijn *Streptococcus* spp. behalve *S. bovis*-groep en *S. agalactiae* (groep B). Het selecteren van kolonies die te klein zijn, leidt tot te geringe inoculatie, waardoor een resistent organisme gevoelig kan lijken. Een alternatieve methode voor voorbereiding van het inoculum moet worden gevolgd voor kolonies kleiner dan de punt van het staafje.
22. De MIC-resultaten voor *Abiotrophia/Granulicatella sp.*, *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix sp.*, *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc sp.*, *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus sp.*, *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* en *Rothia sp.* zijn gecontra-indiceerd voor gebruik en mogen niet worden gerapporteerd.

23. Voor de breekpunten van de farmaceutische fabrikant is niet bekend of MicroScan gedroogde grampositieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen aberkacine te detecteren, aangezien er geen resistente stammen aanwezig waren op het moment van de tests.
24. Voor EUCAST moeten, vanwege het optreden van zeer grote fouten bij chloramphenicol en autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeits- en Prompt-inoculatiemethoden, resultaten voor *Staphylococcus*-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.
25. Voor EUCAST lagen de resultaten die werden verkregen met fosfomycine voor autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit en Prompt-inoculatie binnen de categorische overeenstemming, maar buiten de essentiële overeenstemming wanneer ze werden vergeleken met de referentiemethode. Als panels essentieel zijn voor de behandeling van een patiënt, moeten deze handmatig worden bevestigd.
26. Voor EUCAST is niet bekend of MicroScan gedroogde grampositieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen fosfomycine te detecteren, aangezien er op het moment van de test niet voldoende resistente stammen aanwezig waren.
27. Voor EUCAST is het vermogen van MicroScan gedroogde grampositieve panels om resistentie tegen *S. lugdunensis* of *S. saprophyticus* met oxacilline te detecteren onbekend, wegens het beperkte aantal resistente stammen die beschikbaar zijn voor vergelijkende tests.
28. Voor SFM moeten, vanwege QC-resultaten die buiten het bereik vallen bij kanamycine en WalkAway-aflezingen met de Prompt-inoculatiemethode, resultaten voor *Staphylococcus*-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.
29. Voor SFM moeten, vanwege het hoge MAJ-foutenpercentage bij kanamycine en WalkAway-aflezingen met de Prompt-inoculatiemethode, resultaten voor *Staphylococcus*-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.

MISLEIDENDE RESULTATEN

Volgens CLSI-standaard M07-A11 kunnen er gevaarlijk misleidende resultaten optreden als bepaalde antimicrobiële stoffen worden getest voor bepaalde organismen. Voor enterokokken zijn die antimicrobiële stoffen onder meer: cefalosporinen, aminoglycosiden (behalve resistentietests bij hoge concentraties), clindamycine en trimethoprim/sulfamethoxazol. Voor *Listeria* spp. omvatten die antimicrobiële stoffen onder meer de cefalosporinen. LabPro geeft de interpretatie niet weer als een van de bovengenoemde combinaties van antimicrobiële stoffen en organismen optreedt.

KWALITEITSCONTROLE

De aanvaardbaarheid van identificerende media en antimicrobiële stoffen moet worden gecontroleerd door organismen te testen met reeds bekende reacties en MIC-bereiken. De resultaten voor de aanbevolen controleorganismen van de American Type Culture Collection (ATCC) * zijn in de onderstaande tabel vermeld. De kwaliteitscontroletabel (QC-tabel) is een complete tabel die MIC-bereiken omvat voor alle verdunningen op de MicroScan gedroogde panels; aflezen na 16-20 uur incubatie. U moet de QC-tabel mogelijk extrapoleren op grond van de verdunningen voor uw paneltype. Panelspecifieke QC-informatie kan ook in de rapportformulieren voor de kwaliteitscontrole worden gevonden. Hierna volgen extrapolatievoorbeelden.

Organisme voor kwaliteitscontrole	Afk.	Eindpunt kwaliteitscontrole (QC) tabel	Verdunning(en) op panel	Geëxtrapoleerde kwaliteitscontrolewaarden
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Tabel Kwaliteitscontrole van gedroogde grampositieve antimicrobiële stoffen**

Antimicrobiële stof	Afk.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC-bereik[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC-bereik	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC-bereik	*E. coli* ATCC 35218 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC 43300 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC 25923 MIC-bereik
Amikacine	Ak	32-≥32	1-4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	Aug	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ampicilline	Am	0,25-1	≥0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ampicilline-Sulbactam	A/S	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Arbekacine	Abk	N.v.t.	≤1-2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Azithromycine	Azi	N.v.t.	0,5-2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefazoline	Cfz	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefdinir	Cdn	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefepime	Cpe	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefotaxim	Cft	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefoxitinescreening	CfxS	N.v.t.	≤4	N.v.t.	N.v.t.	>4	N.v.t.	N.v.t.
Ceftaroline	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ceftriaxon	Cax	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefuroxim	Crm	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefalotine	Cf	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

Antimicrobiële stof	Afk.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 MIC-bereik[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 MIC-bereik	*E. faecalis* ATCC 51299 MIC-bereik	*E. coli* ATCC 35218 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC 43300 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC BAA-977 MIC-bereik	*S. aureus* ATCC 25923 MIC-bereik
Chloramphenicol	C	≤4-8	≤4-16	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ciprofloxacine	Cp	0,25-2	0,12-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Clarithromycine	Cla	N.v.t.	0,12-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Clindamycine	Cd	4-16	0,06-0,25	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Daptomycine	Dap	1-4	0,25-1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ertapenem	Etp	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Erytromycine	E	1-4	≤0,25-1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Fosfomycine	Fos	16->64	≤4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Fusidinezuur	FA	≤2	≤2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Gentamicine	Gm	4->8	≤1[3]	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Synergiescreening gentamicine	GmS	≤500	N.v.t.	>500	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Test op induceerbare clindamycineresistentie	ICd	N.v.t.	≤4/0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	>4/0,5	N.v.t.
Kanamycine	K	N.v.t.	≤8	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Levofloxacine	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Lincomycine	Lin	>8	≤1-4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Meropenem	Mer	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Minocycline	Min	1-4	0,06-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Moxifloxacine	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Mupirocine	Mup	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	≤4
Netilmicine	Nt	4->16	≤4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Nitrofurantoïne	Fd	≤32	≤32	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Norfloxacine	Nxn	≤4	≤4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ofloxacine	Ofl	1-4	≤0,5-1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Oxacilline	Ox	>2	≤0,25-0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Penicilline	P	0,5-2	≥0,25	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Piperacilline-Tazobactam	P/T	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Pristinamycine	Prs	2->2	≤0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Rifampicine	Rif	≤0,5-1	≤0,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Synergiescreening streptomycine	StS	≤1000	N.v.t.	>1000	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Teicoplanine	Tei	≤1	≤1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Tetracycline	Te	4->8	≤1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ticarcilline-kaliumclavulanaat	Tim	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Tobramycine	To	N.v.t.	≤1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vancomycine	Va	1-4	0,5-2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

* American Type Culture Collection, Manassas, VA VS.

1. Het waardebereik voor sommige antimicrobiële stoffen komt niet overeen met de aanvaardbare controlebereiken vermeld in het CLSI M100-document.
2. Bereik = Verwachte waarde (µg/mL).
3. Gentamicine kan worden beschouwd als onder controle met het Prompt-inoculatiesysteem als de gentamicine-MIC ≤1-2 is.
4. Organisme uitsluitend bedoeld voor testen kwaliteitscontrole.

2. **Tabel Kwaliteitscontrole van gedroogde grampositieve identificerende stoffen**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	N.v.t.	N.v.t.
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	N.v.t.
NOV[3]	-	N.v.t.	-	N.v.t.
PGR[3]	-	-	-	N.v.t.
IDX	+	N.v.t.	N.v.t.	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	N.v.t.
PHO	+	N.v.t.	-	N.v.t.
BE	-	+	+	N.v.t.
PYR	N.v.t.	+	-	N.v.t.
ARG	+	+	-	N.v.t.
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	N.v.t.
MAN	+	+	+	-
LAC	+	N.v.t.	+	-
TRE	N.v.t.	+	+	-
MNS	N.v.t.	+	+	-
NACL	N.v.t.	+	-	N.v.t.

	S. aureus ATCC[2] 29213	*E. faecalis* ATCC 29212	*S. gallolyticus* ATCC 49147	*M. luteus*[1] ATCC 49732
SOR	N.v.t.	+	-	N.v.t.
ARA[3]	N.v.t.	-	-	N.v.t.
RBS	N.v.t.	+	-	N.v.t.
INU	N.v.t.	-	+	N.v.t.
RAF	N.v.t.	-	+	N.v.t.
BAC[3]	N.v.t.	+	+	N.v.t.
PRV	N.v.t.	+	-	N.v.t.
TFG	+	+	+	N.v.t.

1. *M. luteus* ATCC 49732 afgelezen op MicroScan-instrumenten op 16-18 uur kan N/A (n.v.t.) te zien geven in het MIC-gedeelte van het QC-rapport. Dit heeft geen gevolgen voor de resultaten van de kwaliteitscontrole voor identificerend substraat bij elke afleestijd.
2. American Type Culture Collection, Manassas, VA VS.
3. Raadpleeg de tabel met extra tests voor aanvullende positieve of negatieve reacties die nodig zijn voor elke biochemische stof.
4. Kan een incubatie van 24 uur vereisen.

N.v.t. = niet van toepassing

OPMERKING: organismen voor kwaliteitscontrole worden geselecteerd om voor positieve/negatieve reacties bij alle identificatiestoffen te zorgen. Als gevolg hiervan kunnen de identificaties van organismen afwijken van de identificatie die wordt vermeld in het kwaliteitscontrole (QC)-diagram. De aanvaardbaarheid van de productprestaties moet worden bepaald door testresultaten te vergelijken, niet door middel van identificatie.

Tabel met extra tests

Organisme	Substraat	Verwacht resultaat
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Gedroogde grampositieve identificatie- Gestroomlijnde ID kwaliteitscontrole (QC)***

Organisme voor kwaliteitscontrole (QC)	ATCC-nummer	Belangrijk indicatorsubstraat	Verwacht resultaat	Buiten-Specificatie Resultaat	Labiel substraat
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Ja

* Belangrijke indicatoren voor kwaliteitscontrole worden geboden voor gestroomlijnde QC conform het CLSI-document M50-A.[31] Voordat u het programma voor gestroomlijnde QC implementeert, dient u het M50-A-document te raadplegen voor details en contact op te nemen met de toepasselijke regelgevende instanties en inspectiegroepen om de aanvaardbaarheid te laten controleren.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestaties van de MicroScan gedroogde grampositieve identificatiepanels zijn vastgesteld tijdens een multicentrisch onderzoek. Klinische isolaten en voorraadstammen werden getest op MicroScan-panels en met gebruik van conventionele buisjesmethoden. Zo kon een bacteriepopulatie worden bereikt zoals in een normaal klinisch laboratorium kan worden verwacht. Raadpleeg de paragraaf Gedroogd (conventioneel) Pos Panels: Grampositieve aerobe bacteriën van de Microbiologics Information Manual (Informatiehandleiding microbiologie) voor een complete lijst van de organismen die in de database zijn opgenomen.

Percentage overeenkomst met referentiemethode

Tabel 1. Identificatie

Aantal getest	Aant. correcte identificatie	Aant. correcte identificatie
413	387	93,7

De prestaties van de MicroScan gedroogde panels zijn beoordeeld in verschillende klinische laboratoria. De antimicrobiële stoffen werden op MicroScan gedroogde panels getest met behulp van de troebelheidinoculatiemethode. De resultaten werden handmatig afgelezen. Deze resultaten werden vergeleken met de resultaten van een referentiemicrodilutie-MIC-systeem.

Tabel 2. CLSI[1,2]

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Amikacine	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicilline	338	97,6	333/338 (98,5)
Azithromycine	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftaroline	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramphenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacine	310	97,1	237/242 (97,9)
Clarithromycine	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamycine	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycine	402	97,0	392/402 (99,2)
Erytromycine	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicine	558	99,3	342/349 (98,0)
Synergiescreening gentamycine	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacine	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocycline	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicine	647	96,3	-
Nitrofurantoïne	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacine	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacine	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicilline[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampicine	795	96,6	674/690 (97,7)
Synergiescreening streptomycine	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanine	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracycline	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomycine	278	99,3	268/278 (96,4)

Tabel 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Amikacine	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicilline	464	95,3	118/126 (93,7)
Azithromycine	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftaroline	455	98,9	305/305 (100)
Chloramphenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacine	134	100	133/134 (99,3)
Clarithromycine	117	100	116/117 (99,1)
Clindamycine	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycine	303	97,0	301/303 (99,3)
Erytromycine	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycine[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicine	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacine	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocycline	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacine	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicine	647	96,3	-
Nitrofurantoïne	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacine	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicilline[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanine	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracycline	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigecycline	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycine	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomycine	170	100	170/170 (100)

Tabel 4. SFM en breekpunten van de farmaceutische fabrikant

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Arbekacine[6]	349	100	106/107 (99,1)
Fusidinezuur[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycine[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomycine[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocine (huid)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocine (neus)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycine[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampicine[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Gebaseerd op CLSI M100, 31e ed. of EUCAST V11. Zie de tabel Interpretatieve breekpunten voor uitzonderingen.
2. De totale EA wordt berekend voor alle organismen en de totale CA wordt berekend voor alle organismen met interpretatiecriteria.
3. Voor CLSI en EUCAST hadden MIC-waarden voor chloramphenicol de neiging om één of meer verdunningsverdubbelingen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillondilutiemethode als referentie voor alle organismen en alle afleesmethoden met turbiditeit.
4. Voor CLSI en EUCAST hadden MIC-waarden voor penicilline de neiging om één of meer verdunningsverdubbelingen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillondilutiemethode als referentie voor alle organismen en alle afleesmethoden met turbiditeit.
5. Voor EUCAST hadden fosfomycine-MIC-waarden de neiging één of meer verdunningsverdubbelingen lager te zijn in vergelijking met de agardilutiemethode als referentie voor alle organismen voor alle aflezingen en alle inoculatiemethoden.
6. Gebaseerd op de breekpunten van de fabrikant.
7. Gebaseerd op SFM 2008.
8. Voor SFM, hadden MIC-waarden voor kanamycine de neiging één of meer verdunningsverdubbelingen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillondilutiemethode als referentie voor de *Streptococcus* spp. Viridans-groep.
9. Gebaseerd op SFM 2021 v1.0.
10. Voor lincomycine, *Enterococcus* spp. gebaseerd op SFM 2012 en voor *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. groep A,B,C,G (*S. agalactiae*, groep B) en Viridans-groep streptokokken (*S. bovis*-groep) gebaseerd op SFM 2021 v1.0.

Tabel 5. Test op induceerbare clindamycineresistentie

Antimicrobiële stof	Aantal getest	Gevoeligheid (+)	Specificiteit (-)
Induceerbaar clindamycine	305	97,8%	100%

Tabel 6. CLSI oxacilline- en cefoxitinescreening

CLSI		Procent	
Antimicrobiële stof	Aantal getest	Essentiële overeenstemming (%)	Categorisch (%)
Oxacilline*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Procent		
Antimicrobiële stof	Aantal getest	Categorisch (%)	Gevoeligheid (+)	Specificiteit (-)
Cefoxitinescreening*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Oxacilline- en cefoxitinescreening worden in combinatie met elkaar gebruikt om de uiteindelijke categorische prestatie te bepalen.

Tabel 7. EUCAST oxacilline- en cefoxitinescreening

EUCAST		Procent	
Antimicrobiële stof	Aantal getest	Essentiële overeenstemming (%)	Categorisch (%)
Oxacilline*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Procent		
Antimicrobiële stof	Aantal getest	Categorisch (%)	Gevoeligheid (+)	Specificiteit (-)
Cefoxitinescreening*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Oxacilline- en cefoxitinescreening worden in combinatie met elkaar gebruikt om de uiteindelijke categorische prestatie te bepalen.

REPRODUCEERBAARHEID

De reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door het testen van meerdere replicaten onder verschillende omstandigheden (zoals panelpartijen, dagen, instrumenten, gebruikers). Hierbij kunnen kwaliteitscontrolestammen, klinische isolaten of beide worden gebruikt. De totale overeenstemming bedroeg ≥95%.

GARANTIEVERKLARING

Het systeem wordt gedekt en valt onder de voorwaarden van de garantie inbegrepen in uw contractuele overeenkomst voor het systeem of de bijbehorende reagentia. De klant is verantwoordelijk voor routineprocedures van preventief onderhoud. Reparaties die voortkomen uit het niet uitvoeren van deze onderhoudsprocedures op de aangegeven tijdsintervallen vinden plaats volgens het goeddunken van Beckman Coulter en voor rekening van de klant.

MELDING AAN GEBRUIKER

Als er zich bij het gebruik van de MicroScan-panels een ernstig incident voordoet, dient u dit volgens de te melden bij Beckman Coulter en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	Juni 2022	Eerste vrijgave

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt om Beckman Coulter-microbiologieproducten te labelen.

Verklaring van symbolen			
Symbool	**Titel van symbool**	**Beschrijving van norm**	**Standard**
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik, voor gebruik bij één patiënt, gedurende één procedure.	ISO 15223-1, clausule 5.4.2
	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, clausule 5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee een medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.6
	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1, clausule 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.3
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, clausule 5.1.2
	Voldoende inhoud voor <*n*> tests	Geeft het totaalaantal IVD-tests aan dat kan worden uitgevoerd met de IVD. (Doorgaans aangegeven op reagenskit).	ISO 15223-1, clausule 5.5.5
	Medisch apparaat voor *in-vitro* diagnostiek	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor gebruik als medisch *in vitro* diagnoseapparaat.	ISO 15223-1, clausule 5.5.1
	Temperatuurbeperking	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan een medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, clausule 5.3.7
	Gebruiksinstructies raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies dient te raadplegen.	ISO 15223-1, clausule 5.4.3
	CE-markering	Regelmarkering Europese conformiteit	n.v.t.
	Inhoud	n.v.t.	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Antimicrobiële stof (afkorting)	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Identificerende stof (afkorting)	n.v.t.
	Veiligheidsinformatieblad	Geeft een veiligheidsinformatieblad aan.	n.v.t.
	Made in USA	n.v.t.	n.v.t.
	Alleen voor export	n.v.t.	n.v.t.
	Hersamenstellingsvolume	n.v.t.	n.v.t.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig gehanteerd wordt.	ISO 15223-1, clausule 5.3.1
	Deze kant boven	Geeft de juiste staande positie aan	ISO 7000: 0623

Verklaring van symbolen			
Symbool	**Titel van symbool**	**Beschrijving van norm**	**Standard**
Info For USA Only	Informatie alleen voor de VS	Geeft aan dat de informatie alleen vereist is voor producten die bedoeld zijn om verkocht te worden in de VS.	n.v.t.
Rx Only	Alleen voor gebruik op voorschrift	Door de Amerikaanse FDA erkend als alternatief voor: 'Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.'	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologische risico's	Er zijn potentiële biologische risico's verbonden aan het medische hulpmiddel. Opmerking: Dit symbool mag niet worden verward met het 'biogevaar'-teken dat bedoeld is om op de werkplek te worden gebruikt.	ISO 15223-1, clausule 5.4.1
DANGER	Gevaar	n.v.t.	n.v.t.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.)			

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

MicroScan
Hướng dẫn quy trình gram dương, PU-05 nhiều vùng và các panel cũ hơn

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Panel MIC/Combo Gram Dương MicroScan là các thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được dùng để định tính và định lượng độ nhạy cảm với chất kháng sinh và/hoặc định danh định tính đến cấp loài của cocci gram dương hiếu khí sinh trưởng nhanh và cocci gram dương kỵ khí tùy nghi, một số cocci gram dương hiếu khí biệt dưỡng và *Listeria monocytogenes* từ các khuẩn lạc được phân lập. Phương pháp ủ và xác định kết quả bao gồm quy trình tự động hóa hoàn toàn trên thiết bị WalkAway hoặc ủ thủ công ngoài hệ thống và đọc kết quả trên thiết bị autoSCAN-4 hoặc đọc thủ công với tùy chọn nhập kết quả vào hệ thống quản lý dữ liệu LabPro.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Xét nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh thực chất là các tiểu hình hóa của xét nghiệm độ nhạy cảm pha loãng canh thang đã khử nước. Nhiều chất kháng sinh được pha loãng trong canh thang Mueller-Hinton với canxi và magiê hoặc canh thang Mueller-Hinton có chất bổ sung đến các nồng độ trong phạm vi lâm sàng mong muốn.[1] Canh thang oxacillin được bổ sung thêm natri clorua.[1] Các xét nghiệm sàng lọc tính hiệp đồng sử dụng canh thang dextrose phosphate. Xét Nghiệm Clindamycin Do Kích Thích của MicroScan được dùng để xác định độ kháng do kích thích cho tụ cầu khuẩn bằng chất kháng sinh clindamycin.

Sàng lọc Cefoxitin của MicroScan được dùng để xác định độ nhạy của các loài *Staphylococcus* với beta-lactam, phân nhóm penicillin ổn định. Sàng lọc Cefoxitin sử dụng kết quả sau khi ủ 16–20 giờ của một giếng chứa 4 µg/mL cefoxitin và môi trường sinh trưởng, được dán nhãn CfxS và MIC của oxacillin sau khi ủ 16–20 giờ.

Sau khi cấy truyền và thủy hóa lại bằng huyền phù chuẩn hóa của sinh vật rồi ủ ở nhiệt độ 35°C trong 16–20 giờ*, nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hoặc độ nhạy cảm định tính (Nhạy cảm, Trung Lập hoặc Kháng) của sinh vật xét nghiệm được xác định bằng cách quan sát nồng độ kháng sinh thấp nhất cho thấy ức chế sự sinh trưởng. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Các xét nghiệm sinh màu và xét nghiệm thông thường tùy chỉnh được dùng để định danh *Micrococcaceae, Streptococcaceae* và *Listeria monocytogenes*. Sinh vật được định danh dựa trên việc nhận biết thay đổi độ pH, sử dụng cơ chất và sự sinh trưởng khi có chất kháng vi sinh vật sau khi ủ 16–44 giờ ở 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* Cần ủ các sinh vật/chất kháng vi sinh vật sau đây trong thời gian dài để nhận biết chính xác độ kháng:

24–48 giờ	Enterococci	Streptomycin sàng lọc phối hợp

Nội dung hướng dẫn quy trình được liệt kê trên nhãn (ví dụ: tiêu chí diễn giải, thời gian đọc panel, các giới hạn) có thể khác với các tiêu chí trong Trình quản lý thông tin LabPro do có khác biệt trong các bản phát hành phần mềm và panel.

CƠ CHẤT ĐỊNH DANH

Cơ chất định danh	Chữ viết tắt	Cơ chất định danh	Chữ viết tắt
Tím tinh thể	CV	Mannitol	MAN
Micrococcus Screen	MS	Lactose	LAC
Nitrat	NIT	Trehalose	TRE
Novobiocin	NOV	Mannose	MNS
PNP-β-D-Glucuronide	PGR	Natri clorua 6,5%	NACL
Indoxyl Phosphatase	IDX	Sorbitol	SOR
Voges-Proskauer	VP	Arabinose	ARA
Optochin	OPT	Ribose	RBS
Phosphatase	PHO	Inulin	INU
Bile esculin 40%	BE	Raffinose	RAF
L-Pyrrolidonyl-β-naphthylamide	PYR	Bacitracin	BAC
Arginin	ARG	Pyruvate	PRV
PNP-β-D-Galactopyranoside	PGT	Giếng sinh trưởng không có Thymidine	TFG
Urê	URE		

TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

Kết quả xét nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh được sử dụng cùng với các kết quả xét nghiệm khác và/hoặc các chỉ báo lâm sàng để điều chỉnh lựa chọn liệu pháp kháng sinh ở những bệnh nhân có triệu chứng. Kết quả xét nghiệm định danh cũng được sử dụng cùng với các kết quả xét nghiệm và chỉ báo lâm sàng khác để điều chỉnh liệu pháp ở những bệnh nhân có triệu chứng.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
2. Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel đã cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
3. Vật liệu này chứa các tác nhân truyền nhiễm và phải được thải bỏ theo đúng quy định về rác thải có nguy cơ sinh học.
4. Phải luôn diễn giải kết quả của xét nghiệm này cùng với bệnh sử của bệnh nhân, biểu hiện lâm sàng và các phát hiện khác.
5. Giếng AST chứa 0,005% tinh thể hemin máu bò.
6. Chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng tất cả các panel và vật tư tiêu hao của MicroScan, trừ khi có ghi chú khác (ví dụ: khay đậy).
7. Sản phẩm này chứa (các) vật liệu có nguồn gốc từ động vật sống trong môi trường nuôi cấy vi sinh được khử nước. Để đảm bảo an toàn, hãy tuân thủ các nguyên tắc an toàn chung khi xử lý sản phẩm này.

BẢO QUẢN

Phải bảo quản các Panel định danh sinh vật gram dương khô ở nhiệt độ 2–25°C.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm

SDS Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẰNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Khi tiếp xúc với các điều kiện bảo quản không được khuyến nghị trong thời gian dài, cơ chất định danh có thể bị thủy phân hoặc hiệu nghiệm của chất kháng sinh có thể bị suy giảm. Không sử dụng sau ngày hết hạn. Liên hệ với Đại diện hoặc Nhà phân phối của Beckman Coulter để được hỗ trợ thêm.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

Cần lấy mẫu, vận chuyển và đưa mẫu xét nghiệm phù hợp vào môi trường phân lập chính theo các quy trình được khuyến nghị trong *Manual of Clinical Microbiology* (Hướng dẫn về vi sinh học lâm sàng).[2]

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Xem nhãn hộp để biết các thành phần cụ thể trên panel.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Chuẩn độ đục McFarland 0,5

N,N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5%, 30 mL (B1010-45A) hoặc 250 mL (B1015-45)

Axit sulfanilic 0,8%, 30 mL (B1010-44A) hoặc 250 mL (B1015-44)

Ống pipet 100 µL

Alpha naphthol 5%, 30 mL (B1010-42A)

Kali hiđroxit 40%, 30 mL (B1010-43A) hoặc 250 mL (B1015-43)

Khay phủ (B1010-56B)

Dụng cụ phòng xét nghiệm thông thường

Máy đọc vi pha loãng

Dầu khoáng, 60 mL (B1010-40) hoặc 250 mL (B1010-40A)

Sinh vật kiểm soát chất lượng (Xem bảng tham khảo QC quốc tế)

Thuốc thử peptidase, 30 mL (B1012-30B) hoặc 250 mL (B1015-30)

Bộ ống nhỏ giọt thuốc thử (B1013-12A)

Dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK (B1018-14) hoặc tương đương

Máy đo độ đục

Máy lắc Vortex

VẬT LIỆU DÙNG MỘT LẦN

Ống pipet 100 µL có các đầu vô trùng dùng một lần

Bộ thiết bị cấy-D (B1013-4)

Nước cấy truyền, 3 mL (B1015-2)

Nước cấy truyền có PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Hệ thống cấy truyền Prompt® (B1026–10D)**

Giấy nhãn mã vạch (B1018-129)

Nắp khay WalkAway (B1018-18)

QUY TRÌNH

Chuẩn bị Panel

1. Lấy panel cần sử dụng ra khỏi nơi bảo quản. Không sử dụng nếu bao bì không còn nguyên vẹn (không kín, thủng hoặc rách).
2. Cắt mở túi và lấy panel ra. Nếu bảo quản trong tủ lạnh, hãy lấy panel ngay ra khỏi túi màng kim loại.
3. **Không sử dụng panel nếu tồn tại bất kỳ điều kiện nào sau đây:**
   A. Không có chất hút ẩm hoặc chất hút ẩm đã bị hỏng.
   B. Các giếng trong panel bị biến màu (ví dụ: PHO, các chất kháng vi sinh vật khác nhau).
4. Để các panel về nhiệt độ phòng trước khi thủy hóa lại. Có thể xếp chồng các panel với điều kiện đặt một khay phủ sạch lên trên. Phải sử dụng tất cả các panel đã mở trong ngày. Thải bỏ nếu không dùng hết.

Chuẩn bị môi trường cấy truyền

Theo CLSI, bạn nên định kỳ kiểm tra mật độ của chất cấy truyền bằng cách đếm khuẩn lạc. Hãy tham khảo tài liệu M07-A11 của CLSI để biết số lượng khuẩn lạc theo khuyến nghị. Kết quả dự kiến cho *E. coli* ATCC 25922 phải gần xấp xỉ 5 x 10^5 CFU/mL đối với các nồng độ xét nghiệm cuối cùng.[1] Người dùng phải thật thận trọng khi chuẩn bị chất cấy truyền, đặc biệt là với các phương pháp thủ công phụ thuộc vào kỹ thuật, chẳng hạn như Hệ Thống Prompt, hoặc khi chuẩn bị môi trường cấy truyền mà không dùng thiết bị trắc quang hỗ trợ.

1. **Kỹ thuật chuẩn độ đục - *Phương pháp chuẩn bị môi trường cấy truyền chính***

   Nên sử dụng kỹ thuật chuẩn độ đục để cấy truyền trực tiếp tất cả khuẩn cầu gram dương hiếu khí hoặc để nhận biết staphylococci kháng methicillin.

   A. Dùng que trét, que cấy đầu tròn hoặc bông tăm vô khuẩn chạm vào bề mặt của 4–5 khuẩn lạc lớn hoặc 5–10 khuẩn lạc nhỏ có hình thái tương đồng, được phân lập kỹ trên đĩa thạch không ức chế đã nuôi cấy 18–24 giờ.
   B. Nhũ hóa trong 3 mL Nước cấy truyền (nước đã khử ion bằng cách hấp).
   C. Đậy kín và lắc huyền phù trong 2–3 giây. Độ đục cuối cùng phải tương đương với độ đục của Chuẩn độ đục McFarland 0,5. Có thể đạt được độ đục tương đương bằng cách sử dụng Máy đo độ đục MicroScan trong phạm vi 0,08 ± 0,02.
   D. Dùng ống pipet phân phối 0,1 mL (100 µL) huyền phù đã chuẩn hóa vào 25 mL Nước cấy truyền có PLURONIC. Đóng chặt nắp. Đảo qua lại 8–10 lần để trộn.

2. **Hệ thống Prompt**

   Có thể sử dụng Hệ thống Prompt để khuẩn cầu gram dương sinh trưởng nhanh hơn. Tham khảo Prompt Inoculation procedural manual (Hướng dẫn quy trình Cấy truyền Prompt) để biết cách sử dụng đúng Hệ thống Prompt.

   Lưu ý: Thận trọng khi sử dụng. Cấy truyền không đủ có thể xảy ra với các sinh vật không đáp ứng yêu cầu về kích thước, có thể tạo ra kết quả xét nghiệm định danh và độ nhạy không chính xác. Ngoài ra, số lượng khuẩn lạc staphylococci có thể gia tăng khi sử dụng phương pháp Prompt và có thể lớn hơn phạm vi dự kiến của CLSI. Số lượng khuẩn lạc gia tăng có thể tác động bất lợi đến kết quả kháng sinh vốn bị ảnh hưởng bởi môi trường cấy truyền. Tham khảo phần Giới hạn để biết các chất kháng vi sinh vật được biết đến là phụ thuộc vào môi trường cấy truyền.

Thủy hóa lại/Cấy truyền panel

Thủy hóa lại và cấy truyền được thực hiện bằng cách sử dụng hệ thống RENOK với Inoculator-D (B1013–4). Tham khảo RENOK Operator's Manual (Hướng dẫn dành cho người vận hành hệ thống RENOK) để biết cách sử dụng. Nếu sử dụng hệ thống tương tự khác, hãy thủy hóa lại với 115 ± 10 µL Nước cấy truyền (PLURONIC). Phải đạt được nồng độ cuối cùng của

*Chất hoạt động bề mặt PLURONIC®, một nhãn hiệu đã đăng ký của BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

giếng ở mức 3–7 X 10^5 CFU/mL. Để đảm bảo khả năng sống và độ tinh khiết của sinh vật xét nghiệm, phải chuẩn bị đĩa tinh khiết bằng cách quét môi trường cấy truyền vào đĩa thạch thích hợp và ủ trong các điều kiện thích hợp. Nếu đĩa thuần khiết có hai hoặc nhiều loại khuẩn lạc, phải phân lập lại các khuẩn lạc và xét nghiệm lại.

Phủ chất sinh hóa

1. Dùng lọ nhỏ giọt để phủ các giếng ARG và URE bằng ít nhất 3 giọt dầu khoáng. (Các giếng này được gạch chân trên panel.)
2. Phải phủ kín hoàn toàn môi trường trong các giếng bằng dầu khoáng, nhưng không được đổ tràn dầu khỏi các giếng.

   GHI CHÚ: Hệ thống WalkAway tự động thêm dầu vào giếng phù hợp.

Ủ

1. Có thể ủ các panel trong Hệ thống WalkAway hoặc ủ ngoài hệ thống theo các bước sau:
   A. Để đảm bảo phân phối nhiệt đồng đều trong khi ủ, hãy chồng các panel theo các nhóm 3–5 panel.
   B. Đặt một Khay phủ sạch lên trên từng nhóm panel để tránh bay hơi. Có thể tái sử dụng Khay phủ. Không khử nhiễm Khay phủ bằng cồn. Có thể vệ sinh các khay này bằng xà phòng và nước. Rửa sạch và để khô tự nhiên.
   C. Ủ các panel trong vòng 16–20 giờ ở 35°C trong buồng ủ không có CO_2.

Đọc panel

Có thể đọc các panel theo cách thủ công bằng cách sử dụng máy quan sát pha loãng vi lượng rồi ghi kết quả hoặc đọc trên thiết bị MicroScan (các Hệ Thống autoSCAN-4 và WalkAway). Tham khảo LabPro Operator's Guide (Hướng Dẫn Dành Cho Người Vận Hành LabPro) để biết hướng dẫn về cách đọc panel bằng thiết bị MicroScan.

1. Sau khi ủ 16–20 giờ, lấy các panel ra khỏi máy ủ.
2. Lau đáy của panel bằng giấy không xơ để lau sạch nước đọng hoặc bụi có thể xuất hiện.
3. Chỉ đọc các panel nếu giếng kiểm chuẩn trong suốt và giếng kiểm chuẩn sinh trưởng đục. Không đọc chất kháng vi sinh vật nếu giếng kiểm chuẩn đục hoặc nếu không có dấu hiệu sinh trưởng trong giếng sinh trưởng. Khi có sự sinh trưởng, các giếng sẽ đục, có thể dưới dạng mờ màu trắng đồng đều trong giếng, một hình khuy màu trắng ở tâm giếng hoặc hạt mịn trong toàn bộ giếng. Canh thang trong suốt hoặc giếng chỉ hơi trắng nghĩa là sinh trưởng không đủ.
4. Nếu đọc kết quả theo cách thủ công, hãy ghi lại kết quả trên phiếu ghi kết quả phù hợp.
5. Đọc độ nhạy kháng vi sinh vật (MIC)
   A. Đọc tất cả các chất kháng vi sinh vật, CV, MS, NOV, OPT, NACL và BAC trên nền đen (chiếu sáng gián tiếp).
   B. Tiến hành xét nghiệm β-lactamase để phát hiện staphylococci bằng Penicillin có MIC ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Ghi lại kết quả MIC như sau:
      a. Sau 16–20 giờ ủ, ghi lại MIC là nồng độ kháng sinh thấp nhất thể hiện sự ức chế sinh trưởng.
      b. Khi sự sinh trưởng diễn ra ở tất cả các nồng độ của một loại kháng sinh, MIC được ghi lại là lớn hơn (>) nồng độ cao nhất.
      c. Khi không có sự sinh trưởng diễn ra ở bất kỳ nồng độ nào của chất kháng sinh, MIC được ghi lại là nhỏ hơn hoặc bằng (≤) nồng độ thấp nhất.
      d. Một giếng trong suốt trong một chuỗi các giếng sinh trưởng, ví dụ: sinh trưởng ở mức 1, 2 và 8 µg/mL, nhưng không ở mức 4 µg/mL được gọi là giếng nhảy cách và phải bỏ qua.
      e. Sinh trưởng li ti trong các giếng phân lập cho biết sự nhiễm bẩn. Cần phải lặp lại xét nghiệm.
      f. Đối với xét nghiệm staphylococci với oxacillin, mọi mức sinh trưởng đều được coi là đáng kể.
   D. Để tìm chính xác độ kháng, phải ủ các sinh vật/chất kháng vi sinh vật sau đây trong thời gian dài:

Ủ	Sinh vật	Chất kháng vi sinh vật
24–48 giờ	Enterococci	Streptomycin sàng lọc phối hợp

   E. Hiệu quả của vancomycin trên các panel MicroScan đã được so sánh với các phương pháp pha loãng canh thang vi lượng được CLSI khuyến nghị. Các kết quả của vancomycin với staphylococci sau khi ủ 16–20 giờ (18–20 giờ nếu đọc bằng thiết bị autoSCAN-4) tương đương với kết quả thu được sau khi ủ 24 giờ bằng phương pháp tham chiếu.
   F. Để biết báo cáo về chất kháng sinh oxacillin và beta-lactam, hãy tham khảo các phần sau: BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC OXACILLIN CUỐI CÙNG và QUY TẮC DỰ ĐOÁN ĐỘ NHẠY CẢM ĐỐI VỚI CÁC CHẤT KHÁNG SINH THUỘC NHÓM BETA LACTAM VÀ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. Đối với các giếng chứa aminoglycoside (ví dụ: gentamicin) và macrolide (ví dụ: erythromycin), sự sinh trưởng có thể không cao bằng sự sinh trưởng ở giếng kiểm chuẩn sinh trưởng do môi trường nền không giống nhau. Cần cẩn trọng khi diễn giải các kết quả này.

H. Có thể quan sát được "hiệu ứng vệt" trong một số kết hợp thuốc/sinh vật. Đối với arbekacin, dành cho *S. aureus* ATCC 29213 khi chuẩn bị chất cấy truyền với hệ thống Prompt. Hiệu ứng vệt với trimethoprim-sulfamethoxazole (T/S) khi sử dụng Hệ Thống Thủy Hóa Lại/Cấy Truyền RENOK xuất hiện là do nồng độ chất cấy truyền. Phải đọc điểm cuối là nồng độ thấp nhất cho thấy các điều kiện sau đây khi được so sánh với giếng sinh trưởng:

a. Sinh trưởng giảm khoảng 80% (T/S)

b. Một đốm màu trắng có đường kính nhỏ hơn 2mm hoặc

c. Một đốm màu trắng trong mờ.[2]

I. Có thể quan sát thấy giếng hơi mờ với nhóm chất kháng vi sinh vật fluoroquinolone (ví dụ: ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) khi sử dụng phương pháp cấy truyền Prompt và staphylococci, bao gồm cả sinh vật Kiểm chuẩn chất lượng *S. aureus* ATCC 29213. KHÔNG được diễn giải kết quả này là sinh trưởng.

J. Nếu một sinh vật không sinh trưởng trong giếng Sinh trưởng không có Thymidine (TFG) thì không được báo cáo MIC cho T/S.

6. Đọc cơ chất định danh

A. Đọc tất cả cơ chất định danh trên một nền trắng trừ CV, MS, NOV, OPT, NACL và BAC (phải đọc trên nền đen được chiếu sáng gián tiếp).

B. Ghi kết quả IDX và PHO sau khi ủ 16–20 giờ.

C. Phải ủ các panel có PGT âm tính và có ít hơn 3 cacbohydrat dương tính thêm 24 giờ trước khi đọc và định danh cuối cùng.

D. Chỉ được thêm thuốc thử vào các panel có 3 cacbohydrat hoặc phản ứng PGT dương tính sau khi ủ 16–20 giờ. Sau khi ủ 40–44 giờ, hãy thêm thuốc thử bất kể số lượng xét nghiệm dương tính.

E. Trước khi thêm thuốc thử, hãy ghi lại tất cả các phản ứng dương tính.

F. Thêm thuốc thử như sau:

1) Thêm 1 giọt Kali hydroxit (KOH) 40% và 1 giọt Alpha naphthol 5% vào giếng VP. Đợi ít nhất 20 phút để phản ứng VP phát triển trước khi đọc.

2) Thêm lần lượt 1 giọt axit Sulfanilic 0,8% và N,N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5% vào giếng NIT. Đợi ít nhất 5 phút để phản ứng NIT phát triển trước khi đọc.

3) Thêm 2 giọt thuốc thử Peptidase vào giếng PYR. Đợi 2 phút trước khi đọc.

G. Tham khảo phần KẾT QUẢ để hỗ trợ quá trình diễn giải kết quả sinh hóa.

KẾT QUẢ

1. Kết quả sinh hóa

A. Diễn giải sinh hóa

Giếng	Thuốc thử	Dương tính	Âm tính
CV MS NOV OPT NACL BAC		Sinh trưởng	Không sinh trưởng
NIT	Thêm 1 giọt Axit sulfanilic 0,8% và 1 giọt N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5%. Đợi 5 phút để phản ứng phát triển.	Hồng đến đỏ	Trong suốt (không màu) có thể Hồng rất nhạt
PGR PHO PGT	Mọi sắc vàng phải được diễn giải là dương tính. Sử dụng giếng NOV làm giếng kiểm chuẩn âm tính.	Vàng	Trong suốt (không màu)
IDX		Xanh lam đến Xám/kết tủa	Trong suốt (không màu) hoặc kết tủa Trắng
VP	Thêm 1 giọt KOH 40% và 1 giọt Alpha naphthol 5%. Chờ ít nhất 20 phút để phản ứng tiến triển.	Hồng đến đỏ	Trong suốt (không màu) đến Nâu, có thể đục hoặc Hồng rất nhạt
BE		Nâu đậm đến Đen	Trong suốt (không màu) đến Nâu nhạt
PYR	Thêm 2 giọt thuốc thử Peptidase. Đợi 2 phút để phản ứng phát triển.	Đỏ/Cam đến Đỏ	Vàng đến Cam/Đỏ

Giống	Thuốc thử	Dương tính	Âm tính
ARG		Hồng/Cam đến Hồng	Vàng đến cam
URE		Hồng	Vàng đến cam
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Mọi sắc cam phải được coi là âm tính.	Vàng	Cam đến đỏ
HEM		Beta	Alpha hoặc Gamma
LOC	Chỉ dành cho nhận dạng panel trên Hệ thống autoSCAN-4 và WalkAway.		

2. **Nguyên lý của các phản ứng định danh**

Tím tinh thể (CV): Sự sinh trưởng khi có mặt tím tinh thể nồng độ thấp được sử dụng để phân biệt liên cầu khuẩn (dương tính) với tụ cầu khuẩn (hầu hết âm tính).

Sàng lọc đơn cầu khuẩn (MS): Sự sinh trưởng khi có mặt bacitracin nồng độ thấp (0,05 µg/mL) được sử dụng để phân biệt tụ cầu khuẩn (dương tính) với đơn cầu khuẩn (âm tính).

Nitrat (NIT): Sự khử nitrat thành nitrit được phát hiện thông qua sự hình thành màu đỏ sau khi thêm Axit sulfanilic 0,8% và N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5%. Liên cầu khuẩn âm tính với nitrat trong khi hầu hết tụ cầu khuẩn dương tính với nitrat.

Novobiocin (NOV): Kháng Novobiocin nồng độ thấp (1,6 µg/mL) là đặc tính của một số tụ cầu khuẩn.

Glycosidase (PGR, PGT): Khả năng sản sinh enzym glycosidase cụ thể của sinh vật được phát hiện thông qua sự giải phóng p-nitrophenol có màu vàng của quá trình phân tách phức hợp p-nitrophenyl-carbohydrate.

Indoxyl Phosphatase (IDX): Quá trình thủy phân indoxyl phosphat bằng enzym indoxyl phosphatase tạo ra hợp chất xanh lam không hòa tan. Hầu hết tụ cầu khuẩn dương tính với DNase và coagulase đều dương tính với IDX.

Voges-Proskauer (VP): Acetylmethylcarbinol, được sản sinh từ glucose, phản ứng với Kali hydroxit 40% và Alpha naphthol 5% để tạo nên màu đỏ.

Optochin (OPT): Nhạy optochin là đặc tính của *Streptococcus pneumoniae*. Các liên cầu khuẩn và tụ cầu khuẩn khác không bị optochin ức chế.

Phosphatase (PHO): Phosphatase kiềm tách phosphat p-nitrophenyl thành phosphat vô cơ và p-nitrophenol có màu vàng.

Bile Esculin (BE): Phát hiện các sinh vật có khả năng phát triển trong mật 40% và esculin thủy phân qua việc hình thành kết tủa đen từ phản ứng esculetin sản phẩm thủy phân với sắt (III) xitrat. Liên cầu khuẩn nhóm D, một số liên cầu khuẩn viridans và một số tụ cầu khuẩn dương tính với BE.

Pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR):Các sinh vật tạo ra pyrrolidonase sẽ tách L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide thành L-pyrrolidone và β-naphthylamine. Chất này kết hợp với thuốc thử Peptidase (p-dimethyl-aminocinnamaldehyde) để tạo thành màu đỏ.

Arginin (ARG): Quá trình khử nước của arginin dẫn đến kiềm hóa môi trường được phát hiện bằng thay đổi màu vàng sang đỏ trong chỉ thị phenol đỏ.

Urê (URE): Enzym xúc tác thủy phân urê hình thành amoniac. Phát hiện kết quả tăng độ pH bằng chỉ thị phenol đỏ.

Hyđrat-cacbon (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Lên men hyđrat-cacbon đặc hiệu tạo ra axit. Kết quả sụt giảm độ pH được phát hiện qua chỉ thị phenol đỏ chuyển sang vàng.

NaCl (NACL) 6,5%: Sự dung nạp natri clorua 6,5% được thể hiện qua sự sinh trưởng. Đặc tính dung nạp muối được sử dụng để phân biệt cầu đường ruột với loại không phải cầu đường ruột.

Bacitracin (BAC): Độ nhạy cảm với bacitracin nồng độ thấp được chỉ thị bằng tình trạng sinh trưởng kém và là đặc tính của *Streptococcus pyogenes*.

Pyruvate (PRV): Sử dụng các kết quả pyruvate dẫn đến hình thành axit. Kết quả sụt giảm độ pH được phát hiện qua chỉ thị phenol đỏ chuyển sang vàng.

Tiêu máu (HEM): Streptolysin S và O sản sinh từ liên cầu khuẩn gây ly giải hoàn toàn hoặc một phần tế bào hồng cầu trong thạch chứa máu cừu.

3. **Định danh sinh vật**

Biotype Lookup Program trong Trình quản lý thông tin LabPro và trên trang web của Beckman Coulter được dùng để định danh các sinh vật xét nghiệm chưa xác định. Kết quả của 27 xét nghiệm Streptococcaceae và 18 xét nghiệm Micrococcaceae được biên dịch tương ứng thành số kiểu sinh học gồm 9 và 6 chữ số. Chương trình này liệt kê định danh sinh vật và xác suất tương đối theo thứ tự xác suất cao nhất. Tổng xác suất lên tới 99,9%. Nếu xuất hiện một số kiểu sinh học cho kết quả "Very Rare Biotype" (Kiểu sinh học rất hiếm), hãy tham khảo Phần mềm LabPro (Utilities (Tiện ích)>System (Hệ thống)>Biotype Lookup (Tra cứu kiểu sinh học)), Biotype Lookup Program trên trang web của Beckman Coulter hoặc liên hệ với Nhà phân phối hay Đại diện của Beckman Coulter.

4. **Diễn giải kết quả MIC**

Độ nhạy cảm được xác định bằng cách so sánh giá trị MIC của một sinh vật với nồng độ kháng sinh trong máu hoặc nước tiểu có thể đạt được. Bảng sau đây liệt kê tiêu chí diễn giải như được quy định trong tài liệu CLSI, hướng dẫn của EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Ủy Ban Xét Nghiệm Độ Nhạy Cảm Kháng Sinh của Brazil, BrCAST) và các khuyến nghị trong Báo Cáo của Ủy Ban Kháng Sinh thuộc Hiệp Hội Vi Sinh Học Pháp (CA-SFM). Một số tiêu chí trong bảng này khác với các điểm gãy diễn giải của nhà sản xuất dược.

Điểm Gãy Diễn Giải[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI[6]**			**KHÁC[7]**		
Chất kháng vi sinh vật	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ampicillin[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (CLSI M45-A3)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)[10]		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		-	-	-	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Arbekacin[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Azithromycin[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Ceftaroline	Cpt									
S. aureus (CLSI M100 ẤN BẢN 28) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Chloramphenicol[11,13]	C									
Staphylococcus spp. và *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Staphylococcus spp. và *Streptococcus* Nhóm A,B,C,G		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ciprofloxacin[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Clarithromycin[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Clindamycin[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Daptomycin[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 ẤN BẢN 28)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Erythromycin[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Fosfomycin[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Axit fusidic[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Gentamicin[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Imipenem[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Kanamycin[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8

Điểm Gãy Diễn Giải[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng vi sinh vật	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Levofloxacin	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Lincomycin[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B) và Streptococci Nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Linezolid[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcus spp. Nhóm Viridans (nhóm *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Minocycline[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Mupirocin[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (da)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (mũi)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Netilmicin	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoin[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. và *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacin[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. và *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Streptococcus spp. Nhóm Beta-hemolytic (*S. agalactiae*, Nhóm B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Nhóm Viridans (nhóm *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Oxacillin[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Penicillin[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* và *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Pristinamycin[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B) và *Streptococcus* spp. Nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Rifampin	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B) và *Streptococcus* spp. Nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Synercid	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Teicoplanin[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Tetracycline[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococcus spp. Nhóm Beta-hemolytic		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus spp. Nhóm Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Tobramycin[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1

Điểm Gãy Diễn Giải[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng vi sinh vật	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Trimethoprim-Sulfamethoxazole[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Vancomycin[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Tụ cầu khuẩn âm tính với Coagulase		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-hemolytic Streptococci (*S. agalactiae*, Nhóm B)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococci nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcus Nhóm A,B,C,G (S. *agalactiae*, Nhóm B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Streptococcus spp. Nhóm Viridans (nhóm *S. bovis*)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. Trong panel này có các chất kháng sinh chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả trong việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn lâm sàng đối với tất cả các sinh vật được xét nghiệm. Để báo cáo các kết quả kháng sinh đã được chứng minh là có hoạt tính kháng các nhóm sinh vật *in vitro* hoặc trong các tình trạng nhiễm khuẩn lâm sàng, hãy tham khảo tài liệu hướng dẫn thích hợp hoặc tờ hướng dẫn sử dụng dược phẩm.
2. Chỉ báo cáo MIC khi không có điểm gãy cụ thể theo loài nào được liệt kê hoặc khi không có giới hạn nào (xem phần Giới Hạn của Quy Trình và mục QUY TẮC DỰ ĐOÁN ĐỘ NHẠY CẢM ĐỐI VỚI CÁC CHẤT KHÁNG SINH THUỘC NHÓM BETA LACTAM VÀ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Dựa trên EUCAST V11.0.[30]
4. Hướng dẫn của EUCAST không đề cập đến danh mục I mà diễn giải danh mục này dưới dạng các giá trị giữa điểm gãy S và R. Nếu các điểm gãy S và R có giá trị bằng nhau thì sẽ không có danh mục I.
5. Theo EUCAST, điểm gãy MIC của S ≤0,001 mg/L là điểm gãy tùy ý, "ngoài phạm vi". Điểm gãy này sẽ phân loại các sinh vật kiểu hoang dã (những sinh vật không có cơ chế đề kháng có thể phát hiện được về mặt kiểu hình đối với tác nhân) là "Nhạy cảm, tăng phơi nhiễm" (I). Đối với các kết hợp tác nhân sinh vật, không bao giờ được báo cáo "Chế độ dùng thuốc theo tiêu chuẩn nhạy cảm" (S), chỉ báo cáo I* hoặc R. Hãy tham khảo Adult Therapy Guide Legend (Chú Giải Hướng Dẫn Liệu Pháp Cho Người Lớn) để biết cách báo cáo theo panel.
6. Dựa trên Điểm Gãy Diễn Giải nêu trong tài liệu M100, Ấn Bản 31 và M45-A3 của CLSI. Trong panel này có các chất kháng sinh chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả trong việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn lâm sàng đối với tất cả các sinh vật được xét nghiệm. Để báo cáo kết quả kháng sinh đã được chứng minh là hoạt động chống lại các nhóm sinh vật *in vitro* hoặc trong các lây nhiễm lâm sàng, hãy tham khảo tài liệu M100, Bảng 1 và 2 của CLSI hoặc tờ hướng dẫn sử dụng dược phẩm.[31]
7. Có thể thực hiện liệu pháp KHÁC dựa trên các điểm gãy của nhà sản xuất dược phẩm, SFM hoặc BrCAST. Vui lòng tham khảo các chú thích tiếp theo ở cuối trang để biết chi tiết.
8. Đối với enterococci âm tính với beta-lactamase, hãy tham khảo kết quả penicillin.
9. Đối với streptococci, hãy tham khảo kết quả penicillin.
10. Sự vắng mặt của các chủng kháng không cho phép CLSI xác định bất kỳ danh mục kết quả nào ngoài "Nhạy" vào thời điểm này. Các chủng cho kết quả có khả năng thuộc danh mục "không nhạy" thì cần gửi cho phòng xét nghiệm tham chiếu để xét nghiệm thêm.
11. Liệu pháp KHÁC dựa trên tiêu chí do BrCAST xác lập.[32]
12. Có thể thực hiện liệu pháp KHÁC dựa trên các điểm gãy của nhà sản xuất dược phẩm.
13. Chỉ báo cáo liệu pháp toàn thân.
14. Liệu pháp KHÁC dựa trên Điểm Gãy Diễn Giải như chỉ định trong Báo Cáo của Ủy Ban Kháng Sinh thuộc Hiệp Hội Vi Sinh Học Pháp (CA-SFM) năm 2021.[33]
15. Chỉ có liệu pháp nước tiểu sẽ được báo cáo.
16. Tham khảo Mục BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC OXACILLIN CUỐI CÙNG.

GHI CHÚ: Tiêu chí diễn giải được liệt kê trong nhãn có thể khác với tiêu chí trong Trình Quản Lý Thông Tin LabPro do những khác biệt trong bản phát hành phần mềm và panel.

GHI CHÚ: Không phải loại panel nào cũng có chất kháng sinh được liệt kê trong bảng Điểm Gãy Diễn Giải.

GHI CHÚ: Đề kháng tự nhiên có thể là khả năng kháng kháng sinh vốn có hoặc bẩm sinh (không phải do tác động). Điều này được phản ánh trong các đặc điểm kháng sinh tự nhiên kiểu hoang dại của tất cả hoặc hầu hết tất cả các đại diện của một loài. Vấn đề đề kháng tự nhiên phổ biến đến mức không cần thiết phải xét nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh. Hãy tham khảo Phụ lục Intrinsic Resistance (Sự đề kháng tự nhiên) trong Tài liệu M100 của CLSI cũng như Quy tắc của chuyên gia EUCAST về đề kháng tự nhiên để biết các tổ hợp chất kháng sinh/sinh vật cần được báo cáo là đề kháng. Một tỷ lệ nhỏ (1–3%) có thể cho kết quả nhạy cảm do sự khác biệt về phương pháp, yếu tố đột biến hoặc biểu hiện đề kháng ở mức thấp.

BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC OXACILLIN CUỐI CÙNG

Kết quả xét nghiệm sàng lọc oxacillin cuối cùng được xác định bằng cách thực hiện xét nghiệm độ nhạy cảm của *Staphylococcus* spp. với oxacillin và xét nghiệm sàng lọc cefoxitin (CfxS). Kết quả CfxS và MIC của oxacillin được đọc riêng sau khi ủ 16–20 giờ, sau đó được xử lý qua phần mềm LabPro hoặc diễn giải thủ công để xác định diễn giải cuối cùng cho oxacillin. Quy tắc diễn giải được trình bày trong các bảng sau:

CLSI

MIC		Diễn Giải Oxacillin		
CfxS	MIC của Oxacillin	*S. aureus* hoặc *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (ngoại trừ *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* và *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius* và *S. schleiferi*
≤4 Âm tính	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 hoặc 2	S	R Kiểm tra *mec*A (xem nhận xét)	R
	>2	R	R	R

MIC		Diễn Giải Oxacillin		
>4 Dương tính	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 hoặc 2	R*	R Kiểm tra *mec*A (xem nhận xét)	R
	>2	R	R	R

Nhận xét: *Staphylococcus* spp. (ngoại trừ *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* và *S. schleiferi*) khi các giá trị MIC của oxacillin là 1 hoặc 2 cho kết quả *mec*A thay đổi. Thực hiện xét nghiệm *mec*A nếu liệu pháp beta-lactam đóng vai trò quan trọng trong quá trình chăm sóc bệnh nhân. Phần mềm LabPro sẽ gắn cờ chủng phân lập CNS khi giá trị MIC của oxacillin là 1 hoặc 2 µg/mL. Diễn giải mặc định sẽ là R, tuy nhiên, trạng thái *mec*A có thể thay đổi và phải được kiểm tra trước khi những chủng phân lập này được báo cáo là nhạy cảm với oxacillin (chỉ *mec*A âm tính).

EUCAST[1,2]

MIC		Diễn Giải Oxacillin	
CfxS	MIC của Oxacillin	*S. aureus* (bao gồm *S. intermedius, S. pseudintermedius* và *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis* hoặc *S. saprophyticus*	Các loài *Staphylococcus* (ngoại trừ *S. aureus, S. lugdunensis* và *S. saprophyticus, S. intermedius, S. pseudintermedius* và *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 Âm tính	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 hoặc 2	S	R
	>2	R	R
>4 Dương tính	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Theo các khuyến nghị về EUCAST v11.0 với việc bổ sung CLSI M100 Ấn Bản 31 cho quy trình xét nghiệm và báo cáo giá trị MIC của cefoxitin.
2. Theo EUCAST v11.0 với việc bổ sung kết quả báo cáo các điểm gãy oxacillin âm tính với coagulase đối với *S. pseudintermedius* và *S. schleiferi*.

Các diễn giải có ký hiệu R* được phần mềm LabPro sử dụng đối với cả CLSI và EUCAST khi kết quả xét nghiệm sàng lọc cefoxitin làm thay đổi diễn giải kết quả MIC của oxacillin. Cũng phải tuân thủ các tiêu chí này khi diễn giải kết quả theo cách thủ công. Tuy nhiên, không cần sử dụng dấu hoa thị.

QUY TẮC DỰ ĐOÁN ĐỘ NHẠY CẢM ĐỐI VỚI CÁC CHẤT KHÁNG SINH THUỘC NHÓM BETA LACTAM VÀ *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan dự đoán độ nhạy cảm với các chất kháng sinh nhóm beta-lactam và *Staphylococcus* spp. thông qua việc sử dụng kết quả xét nghiệm sàng lọc penicillin, oxacillin và cefoxitin dựa trên hướng dẫn của CLSI và EUCAST.

Các chất kháng sinh sau đây sẽ có kết quả dự đoán về độ nhạy cảm:

Loại kháng sinh	Loại phụ kháng sinh	Chất kháng sinh	Nếu Penicillin-S và Oxacillin-S Cuối Cùng	Nếu Penicillin-R và Oxacillin-S Cuối Cùng	Nếu Penicillin-S hoặc R và Oxacillin-R Cuối Cùng, R*
Penicillins	Aminopenicillin	Ampicillin	S*	R*	R*
	Ureidopenicillin	Piperacillin	S*	R*	R*
	Carboxypenicillin	Ticarcillin	S*	R*	R*
Sự kết hợp của các chất ức chế β-lactam/ β-lactamase		Amoxicillin-K Clavulanate	S*	S*	R*
		Ampicillin-Sulbactam	S*	S*	R*
		Piperacillin-Tazobactam	S*	S*	R*
		Ticarcillin-K Clavulanate	S*	S*	R*
Cephems		Cefaclor	S*	S*	R*
		Cefazolin	S*	S*	R*
		Cefepime	S*	S*	R*
		Cefotaxime	S*	S*	R*
		Ceftriaxone	S*	S*	R*
		Cefuroxime	S*	S*	R*
		Cephalothin	S*	S*	R*
Carbapenems		Ertapenem	S*	S*	R*
		Imipenem	S*	S*	R*
		Meropenem	S*	S*	R*

Dấu hoa thị (*) sẽ xuất hiện bên cạnh mọi diễn giải được dự đoán. Cũng phải tuân thủ các tiêu chí này khi diễn giải kết quả theo cách thủ công. Tuy nhiên, không cần sử dụng dấu hoa thị.

XÉT NGHIỆM CLINDAMYCIN DO KÍCH THÍCH

Xét nghiệm Clindamycin do kích thích được dùng để phát hiện độ kháng clindamycin do kích thích trong staphylococci kháng hoặc trung gian với erythromycin và nhạy hoặc trung gian với clindamycin. Việc thể hiện độ kháng do gen *erm* có thể yêu cầu kích thích bằng erythromycin. Kết quả ICd tương đương với xét nghiệm tiệm cận khoanh giấy kháng sinh vùng D. Tiêu chí diễn giải được trình bày trong bảng sau:

Xét nghiệm kháng vi sinh vật	Âm tính	Positive
Xét nghiệm clindamycin kích thích – Staphylococci	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Khi erythromycin là I hoặc R, clindamycin là S hoặc I và xét nghiệm ICd dương tính, phải báo cáo clindamycin là kháng.

XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC TÍNH HIỆP ĐỒNG CỦA STREPTOMYCIN VÀ GENTAMICIN

Ở chứng viêm nội tâm mạc do enterococcal, việc sử dụng penicillin hoặc ampicillin đơn lẻ sẽ thường xuyên dẫn đến kết quả điều trị không thành công. Khi enterococci nhạy cảm *in vitro* với streptomycin hoặc gentamicin ở mức cao, việc thêm chất kháng sinh này vào penicillin hoặc ampicillin sẽ mang tính hiệp đồng và tương quan lâm sàng với tỷ lệ chữa khỏi được cải thiện.[34,35] Theo Tài Liệu M07-A11 của CLSI, phương pháp được khuyến nghị để phát hiện độ kháng aminoglycoside ở mức cao (HLAR) đối với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang như sau.

Kháng sinh	Trung bình	Ủ	Nồng độ
Gentamicin	BHI[1]	24 giờ	500 µg/mL
Streptomycin	BHI[1]	24–48 giờ	1.000 µg/mL

1. Kết quả tương đương đã được chứng minh trong xét nghiệm giới hạn với canh thang dextrose phosphate.

Tính hiệu quả của Xét Nghiệm Sàng Lọc Tính Hiệp Đồng của Gentamicin và Streptomycin trên các Panel của MicroScan được so sánh với các phương pháp tham chiếu canh thang vi lượng do CLSI khuyến nghị. Nếu có dấu hiệu đục, phải coi đó là sự sinh trưởng hoặc phải ủ lại để xác nhận kết quả. Kết quả thu được với Xét Nghiệm Sàng Lọc Tính Hiệp Đồng của Gentamicin sau 18 giờ ủ tương đương với kết quả thu được sau 24 giờ ủ bằng phương pháp tham chiếu. Cách tốt nhất để nhận biết độ kháng với Xét Nghiệm Sàng Lọc Tính Hiệp Đồng của Streptomycin là ủ các Panel của MicroScan trong 24 đến 48 giờ.

GIẾNG SINH TRƯỞNG KHÔNG CÓ THYMIDINE

Một số vi khuẩn cần có thymidine để sinh trưởng. Những vi khuẩn này có thể cho kết quả nhạy giả với sulfonamide do không có thymidine trong canh thang Mueller-Hinton. Nếu một sinh vật không sinh trưởng trong giếng TFG thì không được báo cáo MIC cho T/S.

DAPTOMYCIN

Daptomycin đã bổ sung canxi do CLSI khuyến nghị. Không cần bổ sung thêm.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

1. Không được sử dụng các panel Định Danh Sinh Vật Gram Dương của MicroScan để xác định độ nhạy cảm của *Streptococcus* ngoại trừ *S. agalactiae* (Nhóm B) và nhóm *S. bovis*. Phải xét nghiệm các chủng vi khuẩn phân lập này bằng một phương pháp được chấp nhận, chẳng hạn như bằng Panel MICroSTREP *plus* của MicroScan.
2. CLSI khuyến nghị bổ sung Máu Ngựa Đã Ly Giải vào Canh Thang Mueller Hinton khi xét nghiệm streptococci biệt dưỡng (Tài Liệu M07 của CLSI) và *L. monocytogenes* (Tài liệu M45 của CLSI).[1,36] Quy Trình Sử Dụng Panel Gram Dương Khô của MicroScan khác với khuyến nghị này. Nếu mức sinh trưởng trong giếng sinh trưởng không đủ, các kết quả MIC từ *S. agalactiae* (Nhóm B), nhóm *S. bovis* và *L. monocytogenes* sẽ không hợp lệ và phải sử dụng một phương pháp thay thế.
3. Có thể sử dụng Panel định danh sinh vật gram dương khô của MicroScan để định danh streptococci biệt dưỡng. Nếu mức sinh trưởng trong giếng sinh trưởng không đủ, các kết quả sinh hóa là không hợp lệ và phải sử dụng một phương pháp thay thế.
4. Vi khuẩn kỵ khí – Các Panel MIC dương/Kết hợp dương không phù hợp để xét nghiệm khuẩn cầu gram dương kỵ khí.
5. Có thể cần xét nghiệm bổ sung để xác định định danh cuối cùng khi thu được định danh có xác suất thấp (<85%); tham khảo Microbiologics Manual (Hướng dẫn vi sinh).
6. Các MIC của penicillin cho staphylococci âm tính với coagulase có thể không hiệu nghiệm trong việc dự đoán độ kháng do β-lactamase. Do đó, phải thực hiện xét nghiệm β-lactamase để xác nhận MIC. Các chủng *S. saprophyticus* có MIC của penicillin từ 1–2 µg/mL đã được chứng minh là không tạo ra β-lactamase và do đó, có thể chọn ampicillin, amoxicillin hoặc penicillin làm thuốc điều trị các bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu với các sinh vật này.
7. Một số giếng chứa chất kháng vi sinh vật ngẫu nhiên có thể hơi mờ do một số thành phần trong môi trường hòa tan không hoàn toàn. Không được diễn giải kết quả này là sinh trưởng.

8. Người diễn giải kết quả xét nghiệm phải là người được đào tạo lâm sàng, phải sử dụng phán đoán, kiến thức và xét nghiệm khẳng định bổ sung, nếu cần, trước khi chấp nhận định danh của một sinh vật.
9. Không được sử dụng số kiểu sinh học để định danh kiểu hình các chủng đã phân lập từ nhiều mẫu xét nghiệm khác nhau của cùng một bệnh nhân.
10. Kết quả thu được với các kết hợp chất kháng vi sinh vật/sinh vật được liệt kê bên dưới cho thấy sự chênh lệch giữa các MIC khi so sánh với một phương pháp tham chiếu qua đêm. Nếu tác nhân kháng vi sinh vật rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân thì phải sử dụng quy trình thay thế hoặc không được báo cáo chất kháng vi sinh vật do độ tương quan thấp.

Sinh vật	**Nếu thuốc rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân thì phải sử dụng một phương pháp thay thế**	**Thuốc sẽ không được báo cáo[1]**
S. pneumoniae		Tất cả
Viridans Streptococci không phải nhóm *S. bovis*		Tất cả
Beta-hemolytic Streptococci không phải *S. agalactiae* (Nhóm B)		Tất cả
Tất cả Streptococci		Amikacin Amoxicillin-K Clavulanate Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepime Cefotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Cefuroxime Cephalothin Ciprofloxacin Clarithromycin Clindamycin Ertapenem Fosfomycin Axit fusidic Gentamicin Imipenem Kanamycin Meropenem Minocycline Moxifloxacin Mupirocin Nitrofurantoin Norfloxacin Penicillin (Chỉ EUCAST) Piperacillin-Tazobactam Rifampin (Chỉ CLSI) Teicoplanin Ticarcillin-K Clavulanate Tobramycin Trimethoprim-Sulfamethoxazole

Sinh vật	Nếu thuốc rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân thì phải sử dụng một phương pháp thay thế	Thuốc sẽ không được báo cáo[1]
Enterococci		Amikacin Amoxicillin-K Clavulanate Ampicillin-Sulbactam Arbekacin Azithromycin Cefazolin Cefdinir Cefepime Cefotaxime Ceftaroline Ceftriaxone Cefuroxime Cephalothin Clarithromycin Ertapenem Fosfomycin Axit fusidic Kanamycin Levofloxacin (Chỉ EUCAST) Meropenem Mupirocin Piperacillin-Tazobactam Rifampin (Chỉ SFM) Tetracycline (Chỉ EUCAST) Ticarcillin-K Clavulanate Trimethoprim-Sulfamethoxazole
Enterococci ngoài *E. faecium*		Synercid (Chỉ EUCAST)
E. faecium		Imipenem
L. monocytogenes		Tất cả ngoại trừ Ampicillin và Penicillin
Staphylococci Âm tính với Coagulase		Teicoplanin (Chỉ EUCAST)
Staphylococci Âm tính với Coagulase Kháng Methicillin		Ertapenem
Staphylococci Kháng Methicillin		Piperacillin-Tazobactam
S. agalactiae (Nhóm B)		Netilmicin Synercid (Chỉ EUCAST)
Nhóm *S. bovis*		Ampicillin (Chỉ EUCAST) Erythromycin Levofloxacin (Chỉ EUCAST) Linezolid (Chỉ EUCAST) Synercid Tetracycline (Chỉ EUCAST)
S. haemolyticus		Teicoplanin[2] (Chỉ CLSI)
S. lugdunensis		Fosfomycin
S. saprophyticus		Mupirocin

1. Khi LabPro không chặn tính năng in, cần ẩn kết quả theo cách thủ công. Vui lòng tham khảo LabPro Operator's Guide (Hướng dẫn dành cho người vận hành LabPro) để biết các hướng dẫn.
2. Chỉ áp dụng giới hạn khi sử dụng các panel không có mức pha loãng theo tỷ lệ 16 µg/mL.

11. Có thể phân biệt *E. faecium* kháng Vancomycin với *E. gallinarum* bằng cách kiểm tra tính di động và khả năng tạo ra sắc tố (tham khảo Additional Test Table (Bảng xét nghiệm bổ sung) trong Microbiologics Manual (Hướng dẫn vi sinh)).

12. Phạm vi QC cho một số chất kháng vi sinh vật không tương đồng với Phạm vi kiểm soát chất lượng được chấp nhận của CLSI liệt kê trong Tài liệu của CLSI. Tham khảo bảng Kiểm soát chất lượng để biết thông tin cụ thể.
13. Hệ thống Prompt cho thấy các mức MIC tăng với các fluoroquinolone (như ciprofloxacin), lincosamide (như clindamycin) và macrolide (như erythromycin) với staphylococci khi so sánh với Phương pháp tham chiếu. Nồng độ môi trường cấy truyền vô cùng quan trọng với các kết hợp sinh vật kháng vi sinh vật này. Nếu Hệ thống Prompt cho kết quả Trung gian hoặc Kháng, phải sử dụng một phương pháp xác định độ nhạy thay thế (ví dụ: phương pháp độ đục bằng cách sử dụng định dạng không có điểm gãy) trước khi báo cáo kết quả.
14. Các xét nghiệm pha loãng thạch và canh thang có thể không phát hiện chính xác độ kháng penicillin và ampicillin với β-lactamase tạo ra các chủng enterococci.
15. Khả năng phát hiện độ kháng arbekacin, linezolid và ceftaroline của các Panel định danh sinh vật gram dương khô của MicroScan còn chưa rõ vì không có các chủng kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh.
16. Cần phân loài các chủng *Enterococcus* vì Synercid không hoạt động với *E. faecalis*.
17. Các kết quả thu được với *S. saprophyticus* và mupirocin trên thiết bị autoSCAN-4 và WalkAway cho thấy các MIC sai khác khi so sánh với phương pháp đọc panel thủ công. Cần phải đọc các panel theo cách thức thủ công để thu được kết quả MIC cho các chủng phân lập này.
18. Khả năng phát hiện các chủng *S. aureus* kháng vancomycin VRSA của các Panel định danh sinh vật gram dương khô MicroScan được xác định tại thời điểm thực hiện xét nghiệm so sánh. Khả năng phát hiện các chủng *S. aureus* khác kháng vancomycin của các Panel định danh sinh vật gram dương khô của MicroScan còn chưa rõ do hạn chế về số lượng chủng kháng có sẵn tại thời điểm thực hiện xét nghiệm so sánh.
19. Các kết quả thu được với vancomycin và staphylococci trên thiết bị autoSCAN-4 cho thấy khả năng sinh trưởng yếu sau khi ủ 16 giờ. Phải đọc kết quả vancomycin với staphylococci trên thiết bị autoSCAN-4 sau khi ủ từ 18–20 giờ.
20. Hệ thống Prompt cho thấy MIC của daptomycin tăng với staphylococci khi so sánh với phương pháp tham chiếu. Nếu Hệ thống Prompt cho kết quả không nhạy, phải sử dụng phương pháp xác định độ nhạy thay thế (ví dụ: phương pháp độ đục) trước khi báo cáo.
21. Không sử dụng Hệ thống Prompt khi kích thước của khuẩn lạc nhỏ hơn đầu tròn của que cấy. Các ví dụ về sinh vật có thể không đáp ứng yêu cầu về kích thước bao gồm *Streptococcus* spp. không phải nhóm *S. bovis* và *S. agalactiae* (Nhóm B). Chọn các khuẩn lạc quá nhỏ sẽ dẫn đến cấy truyền không đủ và có thể làm cho một sinh vật kháng trở thành nhạy. Phải sử dụng phương pháp chuẩn bị môi trường cấy truyền thay thế đối với các khuẩn lạc nhỏ hơn đầu tròn của que cấy.
22. Các kết quả MIC cho loài *Abiotrophia/Granulicatella*, loài *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, loài *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, loài *Kytococcus sedentarius,* loài *Leuconostoc*, loài *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, loài *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* và *Rothia* bị cấm dùng và không được báo cáo.
23. Đối với các điểm gãy của nhà sản xuất dược phẩm, chưa xác định khả năng phát hiện độ kháng với aberkacin của các Panel Định Danh Sinh Vật Gram Dương Khô MicroScan vì không có các chủng kháng tại thời điểm xét nghiệm.
24. Đối với EUCAST, do khả năng xảy ra sai số rất lớn với chloramphenicol và kết quả đọc trên autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần phải xác nhận kết quả từ loài *Staphylococcus* bằng phương pháp đọc thủ công.
25. Đối với EUCAST, các kết quả thu được khi sử dụng fosfomycin cho các lần đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt đều nằm trong mức đồng nhất theo phân loại, nhưng nằm ngoài mức đồng nhất cần thiết so với phương pháp tham chiếu. Nếu kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với quá trình chăm sóc bệnh nhân, cần xác nhận kết quả trong các panel theo cách thủ công.
26. Đối với EUCAST, chưa xác định khả năng phát hiện độ kháng với Fosfomycin trong các Panel Định Danh Sinh Vật Gram Dương Khô MicroScan vì không có đủ các chủng đề kháng tại thời điểm xét nghiệm.
27. Đối với EUCAST, chưa rõ khả năng phát hiện độ kháng của *S. lugdunensis* hoặc *S. saprophyticus* với oxacillin trong các Panel Định Danh Sinh Vật Gram Dương Khô MicroScan do số lượng chủng kháng có hạn để thực hiện xét nghiệm so sánh.
28. Đối với SFM, do kết quả QC với kanamycin và kết quả đọc trên WalkAway nằm ngoài phạm vi với phương pháp cấy truyền Prompt, cần phải xác nhận kết quả từ loài *Staphylococcus* bằng phương pháp đọc thủ công.
29. Đối với SFM, do tỷ lệ sai số MAJ rất lớn với kanamycin và kết quả đọc trên WalkAway với phương pháp cấy truyền Prompt, cần phải xác nhận kết quả từ loài *Staphylococcus* bằng phương pháp đọc thủ công.

KẾT QUẢ SAI LỆCH

Tiêu Chuẩn M07-A11 của CLSI nêu rằng có thể xảy ra các kết quả sai lệch nguy hiểm khi xét nghiệm một số chất kháng sinh nhất định với các sinh vật cụ thể. Đối với enterococci, những chất kháng sinh này bao gồm: cephalosporin, aminoglycoside (ngoại trừ xét nghiệm mức độ kháng thuốc cao), clindamycin và trimethoprim/sulfamethoxazole. Đối với *Listeria* spp., những chất kháng sinh này bao gồm cephalosporin. LabPro sẽ không báo cáo diễn giải khi xuất hiện các kết hợp chất kháng sinh/sinh vật nêu trên.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Phải kiểm tra khả năng chấp nhận của môi trường định danh và chất kháng sinh bằng cách xét nghiệm các sinh vật có các phản ứng và phạm vi MIC đã biết. Kết quả của các sinh vật kiểm chuẩn do Bảo Tàng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (ATCC) * khuyến nghị được liệt kê trong bảng sau. Bảng Kiểm chuẩn chất lượng (QC) là một bảng tổng hợp gồm các phạm vi MIC bao quát tất cả các mức pha loãng trên Panel khô MicroScan; đọc kết quả sau khi ủ 16–20 giờ. Bạn có thể cần ngoại suy từ Bảng QC, dựa trên mức pha loãng trên loại panel. Bạn cũng có thể tìm thấy thông tin QC cụ thể cho panel trên Mẫu Báo Cáo Kiểm Chuẩn Chất Lượng. Sau đây là các ví dụ ngoại suy.

Sinh vật kiểm soát chất lượng	Chữ viết tắt	Tiêu chí chính trên bảng QC	(Các) Mức pha loãng trên panel	Phạm vi kiểm soát chất lượng ngoại suy
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. Bảng kiểm soát chất lượng kháng vi sinh vật gram dương khô

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Phạm vi MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Phạm vi MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Phạm vi MIC	*E. coli* ATCC 35218 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Phạm vi MIC
Amikacin	Ak	32-≥32	1-4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ampicillin	Am	0,25-1	≥0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ampicillin-Sulbactam	A/S	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Arbekacin	Abk	Không áp dụng	≤1-2	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Azithromycin	Azi	Không áp dụng	0,5-2	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefazolin	Cfz	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefdinir	Cdn	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefepime	Cpe	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefotaxime	Cft	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefoxitin Screen	CfxS	Không áp dụng	≤4	Không áp dụng	Không áp dụng	>4	Không áp dụng	Không áp dụng
Ceftaroline	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ceftriaxone	Cax	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefuroxime	Crm	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cephalothin	Cf	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Chloramphenicol	C	≤4-8	≤4-16	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ciprofloxacin	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Clarithromycin	Cla	Không áp dụng	0,12-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Clindamycin	Cd	4-16	0,06-0,25	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Daptomycin	Dap	1-4	0,25-1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ertapenem	Etp	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Erythromycin	E	1-4	≤0,25-1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Fosfomycin	Fos	16->64	≤4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Axit fusidic	FA	≤2	≤2	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Gentamicin	Gm	4->8	≤1[3]	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Xét Nghiệm Sàng Lọc Tính Hiệp Đồng của Gentamicin	GmS	≤500	Không áp dụng	>500	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Imipenem	Imp	≤1-2	≤1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Xét nghiệm clindamycin do kích thích	ICd	Không áp dụng	≤4/0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	>4/0,5	Không áp dụng
Kanamycin	K	Không áp dụng	≤8	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Levofloxacin	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Lincomycin	Lin	>8	≤1-4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Linezolid	Lzd	1-4	1-4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Meropenem	Mer	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Minocycline	Min	1-4	0,06-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Mupirocin	Mup	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	≤4
Netilmicin	Nt	4->16	≤4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Nitrofurantoin	Fd	≤32	≤32	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Norfloxacin	Nxn	≤4	≤4	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ofloxacin	Ofl	1-4	≤0,5-1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Oxacillin	Ox	>2	≤0,25-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Penicillin	P	0,5-2	≥0,25	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Piperacillin-Tazobactam	P/T	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Pristinamycin	Prs	2->2	≤0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Rifampin	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Streptomycin sàng lọc phối hợp	StS	≤1000	Không áp dụng	>1000	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Synercid	Syn	2->2	0,25-1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Phạm vi MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Phạm vi MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Phạm vi MIC	*E. coli* ATCC 35218 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Phạm vi MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Phạm vi MIC
Teicoplanin	Tei	≤1	≤1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Tetracycline	Te	4->8	≤1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Tobramycin	To	Không áp dụng	≤1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Vancomycin	Va	1-4	0,5-2	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

* Bảo Tàng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (American Type Culture Collection), Manassas, VA USA.

1. Phạm vi của một số chất kháng vi sinh vật không đồng thuận với Phạm vi kiểm soát chất lượng được chấp nhận được liệt kê trong Tài liệu M100 của CLSI.
2. Phạm vi = Giá trị mong đợi (µg/mL).
3. Cần xem xét Gentamicin đối chứng với Hệ Thống Cấy Truyền Prompt nếu MIC của Gentamicin ≤1–2.
4. Sinh vật chỉ dùng cho xét nghiệm Kiểm soát chất lượng.

2. **Bảng kiểm soát chất lượng cơ chất định danh gram dương khô**

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Không áp dụng	Không áp dụng
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Không áp dụng
NOV[3]	-	Không áp dụng	-	Không áp dụng
PGR[3]	-	-	-	Không áp dụng
IDX	+	Không áp dụng	Không áp dụng	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Không áp dụng
PHO	+	Không áp dụng	-	Không áp dụng
BE	-	+	+	Không áp dụng
PYR	Không áp dụng	+	-	Không áp dụng
ARG	+	+	-	Không áp dụng
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Không áp dụng
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Không áp dụng	+	-
TRE	Không áp dụng	+	+	-
MNS	Không áp dụng	+	+	-
NACL	Không áp dụng	+	-	Không áp dụng
SOR	Không áp dụng	+	-	Không áp dụng
ARA[3]	Không áp dụng	-	-	Không áp dụng
RBS	Không áp dụng	+	-	Không áp dụng
INU	Không áp dụng	-	+	Không áp dụng
RAF	Không áp dụng	-	+	Không áp dụng
BAC[3]	Không áp dụng	+	+	Không áp dụng
PRV	Không áp dụng	+	-	Không áp dụng
TFG	+	+	+	Không áp dụng

1. Chỉ số đọc *M. luteus* ATCC 49732 trên thiết bị MicroScan sau khi ủ 16–18 giờ có thể hiển thị là N/A (Không Áp Dụng) trên mục MIC của báo cáo QC. Điều này không có tác động đến kết quả Kiểm Chuẩn Chất Lượng cơ chất định danh ở bất kỳ thời điểm đọc nào.
2. Bảo Tàng Giống Chuẩn Hoa Kỳ (American Type Culture Collection), Manassas, VA USA.
3. Tham khảo Bảng xét nghiệm bổ sung để biết các phản ứng dương tính hoặc âm tính bổ sung cần thực hiện cho từng chất sinh hóa.
4. Có thể yêu cầu ủ 24 giờ.

N/A = Không áp dụng

GHI CHÚ: Các sinh vật Kiểm soát chất lượng được chọn để cung cấp phản ứng dương tính/âm tính cho tất cả cơ chất định danh. Do đó, định danh của sinh vật có thể khác với định danh được nêu trong bảng QC. Phải xác định khả năng chấp nhận hiệu quả của sản phẩm bằng cách so sánh kết quả xét nghiệm chứ không phải kết quả định danh.

Bảng xét nghiệm bổ sung

Sinh vật	Cơ chất	Kết quả mong đợi
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-

Sinh vật	Cơ chất	Kết quả mong đợi
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Định danh gram dương khô – QC ID hợp lý***

Sinh vật QC	Số ATCC	Cơ chất chỉ thị chính	Kết quả mong đợi	Ngoài Đặc Điểm Kết quả	Cơ chất không bền
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Có

* Các chỉ thị Kiểm Chuẩn Chất Lượng chính được cung cấp cho chương trình QC tinh giản theo tài liệu M50-A của CLSI.[31] Trước khi triển khai chương trình QC tinh giản, hãy tham khảo tài liệu M50-A để biết thông tin chi tiết và tham vấn các cơ quan quản lý cũng như các nhóm kiểm tra phù hợp để xác nhận sự chấp thuận.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Các tuyên bố về tính hiệu quả đối với panel Định Danh Gram Dương Khô MicroScan đã được xác lập trong các nghiên cứu đa trung tâm. Các chủng phân lập lâm sàng và chủng gốc được xét nghiệm trên panel MicroScan và qua các phương pháp sử dụng ống thông thường để bộc lộ loại quần thể vi khuẩn dự kiến trong phòng xét nghiệm lâm sàng thường quy. Tham khảo phần Panel Dương Khô (Thông Thường): Vi khuẩn gram dương hiếu khí trong Microbiologics Information Manual (Hướng Dẫn Thông Tin Vi Sinh Học) để xem danh sách đầy đủ các sinh vật có trong cơ sở dữ liệu.

Phần trăm tương đồng với phương pháp tham chiếu

Bảng 1. Định danh

Số lượng xét nghiệm	# định danh chính xác	# định danh chính xác
413	387	93,7

Hiệu quả của Panel khô MicroScan đã được xác lập trong các đánh giá tại một số phòng xét nghiệm lâm sàng. Các chất kháng sinh đã được xét nghiệm trên Panel khô MicroScan bằng phương pháp cấy Độ đục và được đọc thủ công. Các kết quả này được so sánh với hệ thống MIC vi pha loãng tham chiếu.

Bảng 2. CLSI[1,2]

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Amikacin	182	90,7	175/182 (96,2)
Ampicillin	338	97,6	333/338 (98,5)
Azithromycin	356	98,9	355/356 (99,7)
Ceftaroline	455	98,9	379/380 (99,7)
Chloramphenicol[3]	647	100	606/606 (100)
Ciprofloxacin	310	97,1	237/242 (97,9)
Clarithromycin	356	99,7	355/356 (99,7)
Clindamycin	837	98,7	823/837 (98,3)
Daptomycin	402	97,0	392/402 (99,2)
Erythromycin	536	96,3	499/523 (95,4)
Gentamicin	558	99,3	342/349 (98,0)
Gentamicin sàng lọc phối hợp	468	-	464/468 (99,1)
Levofloxacin	279	99,3	278/279 (99,6)
Linezolid	649	99,2	649/649 (100)
Minocycline	953	99,8	922/953 (96,7)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	494/517 (95,6)
Norfloxacin	184	95,7	181/184 (98,4)
Ofloxacin	647	99,5	420/438 (95,9)
Penicillin[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Rifampin	795	96,6	674/690 (97,7)
Streptomycin sàng lọc phối hợp	468	-	465/468 (99,4)
Synercid	496	98,0	487/496 (98,2)
Teicoplanin	947	93,6	910/947 (96,1)
Tetracycline	647	99,7	599/606 (98,8)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	98,7	465/473 (98,3)
Vancomycin	278	99,3	268/278 (96,4)

Bảng 3. EUCAST[1,2]

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Amikacin	182	90,7	162/182 (89,0)
Ampicillin	464	95,3	118/126 (93,7)
Azithromycin	117	99,1	116/117 (99,1)
Ceftaroline	455	98,9	305/305 (100)
Chloramphenicol[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ciprofloxacin	134	100	133/134 (99,3)
Clarithromycin	117	100	116/117 (99,1)
Clindamycin	837	98,7	777/837 (92,8)
Daptomycin	303	97,0	301/303 (99,3)
Erythromycin	398	95,2	389/398 (97,7)
Fosfomycin[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Gentamicin	558	99,3	337/339 (99,4)
Imipenem	35	91,4	32/35 (91,4)
Levofloxacin	182	98,9	180/182 (98,9)
Linezolid	553	99,5	553/553 (100)
Minocycline	784	99,9	780/784 (99,5)
Moxifloxacin	439	99,1	430/439 (97,9)
Netilmicin	647	96,3	-
Nitrofurantoin	558	99,8	152/152 (100)
Ofloxacin	647	99,5	335/339 (98,8)
Penicillin[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Synercid	247	98,8	241/247 (97,6)
Teicoplanin	578	98,8	572/578 (99,0)
Tetracycline	647	99,7	368/393 (93,6)
Tigecycline	451	96,5	447/451 (99,1)
Tobramycin	558	99,5	331/339 (97,6)
Trimethoprim - Sulfamethoxazole	473	99,0	454/473 (96,0)
Vancomycin	170	100	170/170 (100)

Bảng 4. SFM và Điểm Gãy của Nhà Sản Xuất Dược Phẩm

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Arbekacin[6]	349	100	106/107 (99,1)
Axit Fusidic[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Kanamycin[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Lincomycin[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Mupirocin (da)[6]	272	100	272/272 (100)
Mupirocin (mũi)[6]	272	100	272/272 (100)
Pristinamycin[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Rifampin[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Dựa trên CLSI M100, ấn bản 31 hoặc EUCAST V11. Hãy tham khảo bảng Điểm Gãy Diễn Giải để biết các trường hợp ngoại lệ.
2. EA tổng thể được tính cho tất cả các sinh vật và CA tổng thể được tính cho tất cả các sinh vật có tiêu chí diễn giải.
3. Đối với CLSI và EUCAST, các giá trị MIC của chloramphenicol có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật và tất cả phương pháp đọc bằng độ đục.
4. Đối với CLSI và EUCAST, các giá trị MIC của penicillin có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật và tất cả phương pháp đọc bằng độ đục.
5. Đối với EUCAST, giá trị MIC của fosfomycin có xu hướng có độ pha loãng bậc hai thấp hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng thạch đối chứng đối với tất cả sinh vật trong tất cả phương pháp đọc và tất cả phương pháp cấy truyền.
6. Dựa trên các điểm gãy của nhà sản xuất dược phẩm.
7. Dựa trên SFM 2008.
8. Đối với SFM, các giá trị MIC của kanamycin có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với *Streptococcus* spp. Nhóm Viridans.
9. Dựa trên SFM 2021 v1.0.
10. Đối với lincomycin, *Enterococcus* spp. dựa trên SFM 2012 và đối với *Staphylococcus* spp. và *Streptococcus* spp. Nhóm A,B,C,G (*S. agalactiae*, Nhóm B) và Streptococci Nhóm Viridans (Nhóm *S. bovis*) dựa trên SFM 2021 v1.0.

Bảng 5. Xét Nghiệm Clindamycin Do Kích Thích

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	Độ nhạy cảm (+)	Độ đặc hiệu (-)
Clindamycin do kích thích	305	97,8%	100%

Bảng 6. Xét Nghiệm Sàng Lọc Oxacillin và Cefoxitin theo CLSI

CLSI		Tỷ lệ phần trăm	
Chất kháng sinh	**Số lượng xét nghiệm**	**Độ tương đồng thiết yếu (%)**	**Tỷ lệ theo phân loại (%)**
Oxacillin*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Tỷ lệ phần trăm		
Chất kháng sinh	**Số lượng xét nghiệm**	**Tỷ lệ theo phân loại (%)**	**Độ nhạy cảm (+)**	**Độ đặc hiệu (-)**
Cefoxitin Screen*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Xét Nghiệm Sàng Lọc Oxacillin và Cefoxitin được thực hiện đồng thời để xác định hiệu suất phân loại cuối cùng.

Bảng 7. Xét Nghiệm Sàng Lọc Oxacillin và Cefoxitin theo EUCAST

EUCAST		Tỷ lệ phần trăm	
Chất kháng sinh	**Số lượng xét nghiệm**	**Độ tương đồng thiết yếu (%)**	**Tỷ lệ theo phân loại (%)**
Oxacillin*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Tỷ lệ phần trăm		
Chất kháng sinh	**Số lượng xét nghiệm**	**Tỷ lệ theo phân loại (%)**	**Độ nhạy cảm (+)**	**Độ đặc hiệu (-)**
Cefoxitin Screen*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Xét Nghiệm Sàng Lọc Oxacillin và Cefoxitin được thực hiện đồng thời để xác định hiệu suất phân loại cuối cùng.

ĐỘ TÁI LẬP

Độ tái lập được thiết lập bằng cách xét nghiệm lặp lại nhiều lần trong các điều kiện khác nhau (ví dụ: lô panel, ngày, thiết bị, người dùng). Điều này có thể bao gồm các chủng QC, chủng phân lập lâm sàng hoặc cả hai. Mức đồng thuận tổng thể là ≥95%.

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát sinh do không tiến hành những quy trình bảo trì này theo đúng khoảng thời gian quy định và khách hàng phải thanh toán chi phí sửa chữa đó.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Cần thông báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới các panel MicroScan cho Beckman Coulter và cơ quan có thẩm quyền thuộc Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 06 năm 2022	Bản phát hành ban đầu

Bảng chú giải các ký hiệu

Các ký hiệu sau đây có thể được sử dụng trong nhãn của các sản phẩm Vi sinh vật học của Beckman Coulter.

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	**Tên ký hiệu**	**Mô tả về tiêu chuẩn**	**Chuẩn**
	Không sử dụng lại	Biểu thị thiết bị y tế chỉ được chế tạo cho một lần sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.	ISO 15223-1, khoản 5.4.2
	Sử dụng trước ngày	Biểu thị ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.4
	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định lô hoặc mẻ.	ISO 15223-1, khoản 5.1.5
	Số danh mục	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.6
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, như định nghĩa trong Chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC của Liên minh Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.1
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.3

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	**Tên ký hiệu**	**Mô tả về tiêu chuẩn**	**Chuẩn**
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	Biểu thị đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.2
Σ	Đủ dùng cho <*n*> xét nghiệm	Biểu thị tổng số xét nghiệm IVD có thể thực hiện với IVD. (Thường thấy trên các bộ thuốc thử).	ISO 15223-1, khoản 5.5.5
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán *In Vitro*	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.	ISO 15223-1, khoản 5.5.1
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.	ISO 15223-1, khoản 5.3.7
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	ISO 15223-1, khoản 5.4.3
CE	Dấu CE	Dấu quy định tuân thủ ở Châu Âu	không áp dụng
CONTENTS	Thành phần	không áp dụng	không áp dụng
CONTENTS AST	Hóa chất bên trong (bao bì)	Chất kháng sinh (viết tắt)	không áp dụng
CONTENTS ID	Hóa chất bên trong (bao bì)	Cơ chất định danh (viết tắt)	không áp dụng
SDS	Bảng dữ liệu an toàn	Biểu thị bảng dữ liệu an toàn.	không áp dụng
Made in USA	Sản xuất tại Mỹ	không áp dụng	không áp dụng
For Export Use Only	Chỉ dùng cho xuất khẩu	không áp dụng	không áp dụng
	Thể tích hoàn nguyên	không áp dụng	không áp dụng
	Dễ vỡ, thận trọng khi cầm nắm	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không cầm nắm cẩn thận.	ISO 15223-1, khoản 5.3.1
	Mặt này hướng lên trên	Biểu thị cách đặt thùng hàng thẳng đứng đúng hướng	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ	Cho biết các thông tin chỉ bắt buộc đối với những sản phẩm để bán ra ở Hoa Kỳ.	không áp dụng
Rx Only	Chỉ dùng cho kê đơn	Được FDA Hoa Kỳ công nhận là một thay thế cho mục "Thận trọng: Luật Liên bang chỉ cho phép bác sĩ có giấy phép hành nghề bán hoặc đặt hàng thiết bị này"	21CFR 801.109(b)(1)
	Nguy hiểm sinh học	Biểu thị rằng thiết bị y tế tiềm ẩn các nguy hiểm sinh học. Ghi chú: Không nên nhầm lẫn biểu tượng này với ký hiệu "nguy cơ sinh học" được sử dụng trong môi trường làm việc.	ISO 15223-1, khoản 5.4.1
DANGER	Nguy hiểm	không áp dụng	không áp dụng
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Thiết bị y tế – Các ký hiệu sẽ dùng với nhãn thiết bị y tế, việc dán nhãn và thông tin được cung cấp. Phần 1: Yêu cầu chung).			

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

MicroScan
Прирачник за постапки за грам-позитивни микроорганизми, повеќерегионален PU-05 и постари панели

REF B1016-138, B1016-139, B1016-140,
B1016-145, B1016-146, B1016-152,
B1016-160, B1016-161, B1016-164,
B1016-165, B1016-167, B1016-172,
B1016-173, B1016-174

НАМЕНА

MicroScan панелите за позитивни MIC/комбинираните панели се *in vitro* дијагностички медицински уреди наменети за квантитативно и квалитативно утврдување на подложноста на антимикробните агенси и/или квалитативна идентификација на нивото на видови на брзорастечките аеробни и факултативните анаеробни грам-позитивни коки, некои пребирливи аеробни грам-позитивни коки и *Listeria monocytogenes* од изолирани колонии. Методите за инкубација и утврдување на резултатите вклучуваат целосна автоматизација на инструментите WalkAway или неавтоматска офлајн инкубација со читање на инструментите autoSCAN-4 или рачно читање со опцијата за внесување резултати во LabPro системот за управување со податоци.

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Овој производ е наменет за лабораториска професионална употреба.

КРАТОК ПРЕГЛЕД И ПРИНЦИП

Тестовите за антимикробна подложност се минијатуризации на тестот за чувствителност на раст на дилуција на течниот медиум што се дехидрирани. Различни антимикробни средства се разблажуваат во бујонот на Милер-Хинтон со калциум и магнезиум, односно бујонот на Милер-Хинтон со дополнително додавање до концентрации што го надминуваат опсегот на клиничкиот интерес.[1] На бујонот од оксацилин му се додава натриум хлорид.[1] Скринизите за синергија користат бујон од декстроза фосфат. Тестот MicroScan индуцибилен клиндамицин е наменет за откривање на индуцибилна резистентност за стафилококи со антимикробното средство клиндамицин.

MicroScan скринингот за цефокситин е наменет за утврдување на чувствителноста на видот *Staphylococcus* на бета-лактами со стабилна пеницилиназа. Скринингот со цефокситин користи резултат од 16-20 часа од бунарче што содржи цефокситин 4 mcg/mL и медиум за раст, означен како CfxS, и MIC на оксацилин од 16-20 часа.

По инокулација и рехидратација со стандардизирана суспензија на организмот и инкубација на 35°C во период од 16 – 20 часа*, минималната инхибиторна концентрација (MIC) или квалитативната чувствителност (чувствителен, интермедијарен или резистентен) за тестираниот организам е одредена со набљудување на најниската антимикробна концентрација што покажува инхибиција на раст. [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Изменетите конвенционални и хромогени тестови се користат за идентификација на *Micrococcaceae, Streptococcaceae* и *Listeria monocytogenes*. Идентификацијата се заснова врз откривањето на промените на pH вредностите, на искористувањето на супстратите и на растот во присуство на антимикробни средства по инкубација од 16-44 часа на 35°C.[23,24,25,26,27,28,29]

* За прецизно откривање на резистентност се потребни продолжени периоди на инкубација за следниве организми/антимикробни средства:

24-48 часа	Ентерококи	Скрининг за синергија за стрептомицин

Содржината од процедуралниот прирачник наведена во означувањето (на пр., критериуми за толкување, времиња за читање панел, ограничувања) може да се разликува од критериумите во Управителот со информации од LabPro поради разликите во изданијата на софтверот и на панелите.

СУПСТРАТИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА

Супстрати за идентификација	Скрат.	Супстрати за идентификација	Скрат.
Кристално виолетово	CV	Манитол	MAN
Скрининг за микрококи	MS	Лактоза	LAC
Нитрат	NIT	Трехалоза	TRE
Новобиоцин	NOV	Маноза	MNS
PNP-β-D-глукуронид	PGR	Натриум хлорид од 6,5%	NACL
Индоксил фосфатаза	IDX	Сорбитол	SOR
Вогес-Проскауер	VP	Арабиноза	ARA
Оптохин	OPT	Рибоза	RBS
Фосфатаза	PHO	Инулин	INU
40% жолчка-ескулин	BE	Рафиноза	RAF
L-пиролидонил-β-нафтиламид	PYR	Бацитрацин	BAC
Аргинин	ARG	Пируват	PRV

Супстрати за идентификација	Скрат.	Супстрати за идентификација	Скрат.
PNP-β-D-галактопиранозид	PGT	Бунарче на слободен раст на тимидинот	TFG
Уреа	URE		

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Резултатите од тестот за антимикробна чувствителност се користат заедно со други лабораториски резултати и/или клинички индикатори за да се прочисти изборот на антимикробна терапија кај симптоматските пациенти. И резултатите од тестот за идентификација се користат заедно со други лабораториски резултати и клинички индикатори за да се прочисти терапијата кај симптоматските пациенти.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Единствено за употреба за *in vitro* дијагностика.
2. Придржувајте се кон асептичните техники и кон утврдените мерки на претпазливост во однос на микробиолошки опасности во сите постапки, со посебна забелешка дека инокулираните панели содржат потенцијално патогени организми.
3. Овој материјал содржи инфективни агенси и како што е соодветно, треба да се фрли како биолошки опасен отпад.
4. Резултатите од овој тест секогаш треба да се толкуваат во врска со медицинската историја, клиничката слика и со другите наоди на пациентот.
5. Бунарче со AST содржи 0,005% хемин од говедо во кристал.
6. Само за еднократна употреба. Сите MicroScan панели и потрошни материјали не треба да се користат повторно, освен ако е наведено поинаку (на пример, таблите за покривање).
7. Овој производ содржи материјал(-и) од животинско потекло од дехидриран микробиолошки медиум. Следете ги општите безбедносни упатства за заштита кога ракувате со овој производ.

СКЛАДИРАЊЕ

Исушените грам-позитивни панели мора да се складираат на температура меѓу 2-25°C.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Не е класифицирано како опасно

SDS Листот со податоци за безбедност е достапен на beckmancoulter.com/techdocs

ДОКАЗИ ЗА ВЛОШУВАЊЕ

Последица од продолженото изложување на условите за складирање што се разликуваат од препорачаните може да биде губењето на моќта на антимикробните средства или на хидролизата на супстратите за идентификација. Да не се користи по рокот на употреба. За дополнителна помош, контактирајте со вашиот претставник или дистрибутер на Beckman Coulter.

СОБИРАЊЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ

Соодветните примероци треба да се соберат, пренесат и да се постават на примарни изолациски медиуми според процедурите што се препорачуваат во *Manual of Clinical Microbiology* (Упатство за клиничка микробиологија).[2]

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

За содржината за соодветен панел побарајте ја на етикетата на кутијата.

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Макфарландов стандард на заматеност 0,5

0,5% N,N-диметил-алфа-нафтиламин, 30 mL (B1010-45A) или 250 mL (B1015-45)

0,8% сулфанилска киселина, 30 mL (B1010-44A) или 250 mL (B1015-44)

Пипетор од 100 µL

5% алфа-нафтол, 30 mL (B1010-42A)

40% калиум хидроксид, 30 mL (B1010-43A) или 250 mL (B1015-43)

Садови со капак (B1010-56B)

Општа лабораториска опрема

Прикажувач на микроразредување

Минерално масло, 60 mL (B1010-40) или 250 mL (B1010-40A)

Организми за контрола на квалитет (видете International QC Reference Chart (Меѓународна табела за контрола на квалитет))

Реагенс за пептидаза, 30 mL (B1012-30B) или 250 mL (B1015-30)

Комплет за капење реагенси (B1013-12A)

RENOK – рехидратор/Инокулатор (B1018-14) или еквивалентен

Мерач на заматеноста

Вртежна мешалка

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ЕДНА УПОТРЕБА

Стерилни врвови за една употреба од 100 µL

Комплет на инокулатори-D (B1013-4)

Вода за инокулум, 3 mL (B1015-2)

Вода за инокулум со PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Систем за инокулација Prompt® (B1026-10D)**

Хартија за бар-код лепенки (B1018-129)

Капаци за садови WalkAway (B1018-18)

ПОСТАПКА

Подготовка на панел

1. Извадете ги панелите што ќе се користат од склад. Не користете ако е загрозен интегритетот на амбалажата (незапечатена, продупчена или скината).
2. Исечете ја ќесичката и извадете го панелот. Ако е чуван во фрижидер, веднаш извадете го панелот од ќесичката со фолија.
3. **Панелите не треба да се користат ако постои некој од следниве услови:**
   A. Нема десикант или е скршен.
   B. Бунарчињата на панелите ја губат бојата (на пример, PHO, различни антимикробни средства).
4. Почекајте панелите да се урамнотежат на собна температура пред рехидратацијата. Панелите може да бидат наредени и покриени со чист капак од садот. Сите отворени панели треба да се користат истиот ден или да се фрлат.

Подготовка на инокулум

CLSI препорачува периодична проверка на густините на инокулумот со пребројување на колониите. За препораки за пребројување на колониите, видете го документот M07-A11 на CLSI. Очекуваните резултати за *E. Coli* ATCC 25922 треба да бидат блиску до 5 x 10^5 CFU/mL за финалните тест-концентрации.[1] Корисникот треба посебно да внимава на подготовката на инокулумот, особено со рачните методи што зависат од техниката, како што е системот Prompt или инокулумот подготвен без помош на фотометриски уред.

1. **Стандардна техника на заматување – *Примарен метод на инокулум***

   Стандардната техника на заматување се препорачува за директна инокулација на сите аеробни грам-позитивни коки или за детекција на стафилококи резистентни на метицилин.

   A. Со помош на стерилно стапче за апликација, јамка или стапче со памук за земање брис, допрете ја површината на 4-5 големи или 5-10 мали морфолошки слични, добро изолирани колонии од 18-24-часовна неинхибирачка плоча на агар.
   B. Емулзирајте во 3 mL вода за инокулум (автоклавирана дејонизирана вода).
   C. Цврсто затворете и 2-3 секунди мешајте ја суспензијата во вртежната мешалка. Крајната заматеност треба да биде еквивалентна на заматеноста според Макфарландовиот стандард на заматеност 0,5. Еквивалентна заматеност може да се постигне со користење на MicroScan мерач на заматеност со опсег 0,08 ± 0,02.
   D. Со пипета додајте 0,1 mL (100 µL) од стандардизираната суспензија во 25 mL вода за инокулум со средството PLURONIC. Затворете цврсто. Превртете од 8-10 за да се измеша.

*Сурфактанти PLURONIC®, регистриран заштитен знак на BASF Corporation, Парсипани, Њу Џерси, САД

**3M, St. Paul, MN USA

2. **Систем Prompt**

   Системот Prompt може да се користи за побрзо растечките грам-позитивни коки. За соодветно користење на системот Prompt, видете го Prompt Inoculation procedural manual (прирачникот за процедурална инокулација Prompt).

   Напомена: Користете внимателно. Недоволна инокулација може да настане со организми што не го исполнуваат барањето за големина и би можела да предизвика погрешни резултати на тестовите за чувствителност и идентификација. Исто така, вредностите на колонијата на стафилококи може да се зголемат со методот Prompt и може да бидат поголеми од очекуваниот опсег од CLSI. Зголемените вредности на колонијата може негативно да влијаат врз антибиотските резултати што се под влијание на инокулумот. Податоци за антимикробните средства за кои е познато дека зависат од инокулумот видете во делот Ограничувања.

Рехидратација/инокулација на панел

Рехидратација и инокулација се спроведуваат со системот RENOK со Inoculators-D (B1013-4). Упатство за употреба побарајте во документот RENOK Operator's Manual (Упатство за операторот RENOK). Ако се користи алтернативен систем, извршете рехидратација со 115 µL ± 10 µL вода за инокулум (PLURONIC). Треба да се постигне конечна концентрација во бунарчето од 3-7 X 10^5 CFU/mL. За да се обезбеди одржливост и чистота на тестираниот организам, треба да се подготви чиста плоча со нанесување на инокулум на соодветна плоча на агар и инкубирање во соодветните услови. Ако на чистата плоча се присутни два или повеќе вида колонии, повторно изолирајте ги колониите и повторно тестирајте ги.

Биохемиски прекривања

1. Со шишенце со пипета прекријте ги бунарчињата на ARG и URE со најмалку 3 капки минерално масло. (Овие бунарчиња се подвлечени на панелот.)
2. Медиумите во бунарчињата мора целосно да бидат покриени со минерално масло, но маслото не треба да излегува преку бунарчињата.

   НАПОМЕНА: Системите WalkAway автоматски додаваат масло во соодветните бунари.

Инкубација

1. Панелите може да се инкубираат во системот WalkAway или да се инкубираат надвор од системот преку следниве чекори:
   A. За да се обезбеди рамномерна термална дистрибуција во текот на инкубацијата, наредете ги панелите во групи од 3-5.
   B. Ставете чист капак за сад над секоја група панели за да се спречи испарување. Капаците за садови може повторно да се користат. Не деконтаминирајте ги капаците за садови со алкохол. Може да се чистат со сапун и вода. Добро исплакнете ги и оставете ги да се исушат на воздух.
   C. Инкубирајте ги панелите 16-20 часа на 35°C во не-CO_2 инкубатор.

Читање на панелите

Панелите може да се читаат рачно со помош на прикажувачот за микродилуција, а резултатите да бидат забележани на инструментите MicroScan (системи autoSCAN-4 и WalkAway). За упатства за читање на панелите со инструменти MicroScan видете LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).

1. По инкубација од 16-20 часа, извадете ги панелите од инкубаторот.
2. Избришете го дното на панелот со крпа што не остава влакненца за да отстраните каква било кондензација или остатоци што може да бидат присутни.
3. Читајте ги панелите само ако контролното бунарче е бистро, а бунарчето за контрола на растот е заматено. Не читајте ги антимикробните средства ако контролното бунарче е заматено или ако нема раст во бунарчето за раст. Растот во бунарчињата се појавува како заматеност што може да биде во форма на бела магла низ целото бунарче, на бело копче во центарот на бунарчето или на фин гранулиран раст низ бунарчето. Неадекватниот раст е дефиниран како мала белина во бунарчето или бујонот е бистар.
4. Ако резултатите се читаат рачно, запишете ги резултатите на формулар/работен лист.
5. Читање на чувствителностите на антимикробните средства (MIC)
   A. Прочитајте ги сите антимикробни средства, CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC, на црна (индиректно осветлена) позадина.
   B. Спроведете тестирање на β-лактамаза за стафилококи со пеницилин во минимална инхибиторна концентрација MIC од ≤0,12 µg/mL.[1]
   C. Забележете ги резултатите MIC како што следува:
      a. По 16-20 часа инкубација забележете ја MIC како најниска антимикробна концентрација што покажува инхибиција на растот.

b. Кога ќе дојде до раст во сите концентрации на антимикробното средство, вредноста на MIC се забележува како поголема од (>) највисоката концентрација.

c. Кога нема да дојде до раст во ниедна концентрација на антимикробното средство, вредноста на MIC се забележува како помала или еднаква на (≤) највисоката концентрација.

d. Бистро бунарче во серија бунарчиња за раст, на пример, раст со 1, 2 и 8 µg/mL, но не и со 4 µg/mL, се нарекува прескокнато бунарче и треба да се игнорира.

e. Растот на поединечни места во изолираните бунарчиња укажува на контаминација. Тестот треба да се повтори.

f. За стафилококи со оксацилин секој раст треба да се смета за значаен.

D. За прецизно откривање на резистентност потребни се продолжени периоди на инкубација за следново:

Инкубација	Организам	Антимикробни средства
24-48 часа	Ентерококи	Скрининг за синергија за стрептомицин

E. Ефектите на ванкомицинот на панелите MicroScan беа споредени со методите со раствор на микробујон што се препорачуваат од CLSI. Резултатите на ванкомицин со стафилококи по инкубација од 16-20 часа (18-20 часа за читања со инструментот autoSCAN-4) беа споредливи со резултатите добиени за 24 часа со референтниот метод.

F. За известување за оксацилин и бета-лактам антимикробни средства погледнете ги следниве делови: ЗАВРШНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА ОКСАЦИЛИН и ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ПОДЛОЖНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

G. За бунарчиња што содржат аминогликозиди (на пример, гентамицин) и макролиди (на пример, еритромицин), растот може да не биде толку тежок како кај контролните бунарчиња за раст поради разликите во базалните медиуми. Треба да се внимава при толкувањето на овие резултати.

H. Во некои комбинации на лек/организам, може да се забележи „ефект на опашка“. За арбекацин, со *S. aureus* ATCC 29213 кога се подготвува инокулум со системот Prompt. Следењето (опашката) со триметоприм-сулфаметоксазол (T/S) со употреба на системот за рехидрирање/инокулација RENOK се должи на концентрацијата на инокулумот. Крајната точка треба да се чита како најниска концентрација што, кога ќе се спореди со бунарчето на раст, покажува:

a. Приближно 80% намалување на растот (T/S)

b. Бело копче што е во пречник помалку од 2 mm или

c. Бело копче што е полупросирно.[2]

I. Незначителна магла може да се забележи со флуорокинолон – класа антимикробни средства (на пример, ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин) кога се користи методот Prompt на инокулација и стафилококи, вклучително и организам за контрола на квалитет *S. aureus* ATCC 29213. Ова НЕ треба да се толкува како раст.

J. Ако некој организам не расте во бунарче за слободен раст на тимидин (TFG), MIC не треба да се пријавува T/S.

6. Читање на супстратите за идентификација

A. Прочитајте ги сите супстрати за идентификација со бела заднина, освен CV, MS, NOV, OPT, NACL и BAC, кои треба да се читаат на црна (индиректно осветлена) заднина.

B. Резултатите IDX и PHO се запишуваат по 16-20 часа инкубација.

C. Панелите со негативен PGT и со помалку од 3 позитивни јаглехидрати треба да бидат повторно инкубирани дополнителни 24 часа пред да се направи конечно читање и идентификација.

D. Само кај панелите што имаат 3 јаглехидрати или позитивна реакција PGT треба да се додадат реагенси по 16-20 часа. Додајте реагенси по 40-44 часа без оглед на бројот на позитивни тестови.

E. Пред да додадете реагенси, запишете ги сите позитивни реакции.

F. Додајте реагенси како што следува:

1) Додајте 1 капка 40% калиум хидроксид (KOH) и 1 капка 5% алфа-нафтол во бунарче со VP. Почекајте најмалку 20 минути пред читањето за да се развие VP-реакција.

2) Додајте по 1 капка 0,8% сулфанилска киселина и 0,5% N, N-диметил-алфа-нафтиламин во бунарче со NIT. Почекајте најмалку 5 минути пред читањето за да се развие NIT-реакција.

3) Додајте 2 капки реагенс пептидаза во бунарче со PYR. Почекајте 2 минути пред читањето.

G. За помош во биохемиското толкување, видете го делот РЕЗУЛТАТИ.

РЕЗУЛТАТИ

1. Биохемиски резултати

A. Биохемиски толкувања

Бунарче	Реагенс	Позитивно	Негативно
CV MS NOV OPT NACL BAC		Раст	Нема раст
NIT	Додајте 1 капка 0,8% сулфанилска киселина и 1 капка 0,5% N,N-диметил-алфа-нафтиламин. Почекајте 5 минути за да се развие реакција.	Розова до црвена	Бистра (безбојна), може да биде многу светлорозова
PGR PHO PGT	Која било нијанса на жолта треба да се толкува како позитивна. Користете бунарче со NOV како негативна контрола.	Жолто	Бистра (безбојна)
IDX		Сина до сива/талог	Бистра (без боја) или бел талог
VP	Додајте 1 капка 40% KOH и 1 капка 5% алфа-нафтол. Почекајте најмалку 20 минути за да се развие реакција.	Розова до црвена	Бистра (безбојна) кон кафеава, може да биде матна или многу светлорозова
BE		Темнокафеава до црна	Бистра (без боја) до светлокафеава
PYR	Додајте 2 капки реагенс пептидаза. Почекајте 2 минути за да се развие реакција.	Црвена/ Портокалова до црвена	Жолта кон портокалова/црвена
ARG		Розово/ портокалово кон розово	Жолта до портокалова
URE		Розова	Жолта до портокалова
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	Секое навестување на портокалова треба да се смета за негативно.	Жолто	Портокалова до црвена
HEM		Бета	Алфа или гама
LOC	Само за препознавање на панели на системите autoSCAN-4 и WalkAway.		

2. **Принципи на реакциите за идентификација**

Кристално виолетово (CV): Раст во присуство на ниски концентрации кристално виолетово се користи за разграничување на стрептококите (позитивни) од стафилококите (главно негативни).

Micrococcus Screen (MS): Раст во присуство на ниски концентрации на бацитрацин (0,05 µg/mL) се користи за да се направи разлика меѓу стафилококи (позитивни) и микрококи (негативни).

Нитрат (NIT): Редуцирањето на нитратот на нитрит се детектира со формирање на црвена боја по додавањето на 0,8% сулфанилска киселина и 0,5% N, N-диметил-алфа-нафтиламин. Стрептококите се нитрат-негативни, а повеќето стафилококи се нитрат-позитивни.

Новобиоцин (NOV): Резистентноста на ниски концентрации (1,6 µg/mL) на новобиоцин е карактеристика на некои стафилококи.

Гликозидази (PGR, PGT): Способноста на организмот да произведе специфични глукозидаза-ензими се детектира со поделба на p-нитрофенил-јаглехидрат комплекс што ослободува p-нитрофенол што има жолта боја.

Индоксил фосфатаза (IDX): Хидролизата на индоксил фосфатаза со ензим индоксил фосфатаза резултира со нерастворливо сино соединение. Повеќето коагулаза-позитивни и DNase-позитивни стафилококи се IDX-позитивни.

Вогес-Проскауер (VP): Ацетилметилкарбинол, произведен од гликоза, реагира со 40% калиум хидроксид и 5% алфа-нафтол за да формира црвена боја.

Оптохин (OPT): Чувствителност на оптохин е карактеристика на *Streptococcus pneumoniae*. Други стрептококи и стафилококи не се инхибирани од оптохинот.

Фосфатаза (PHO): Алкалната фосфатаза го дели p-нитрофенил фосфатот на неорганski фосфат и на p-нитрофенол што има жолта боја.

Жолчка-ескулин (BE): Организмите што се способни да растат во 40% жолчка и хидролизираат ескулин се детектираат со продукција на црн талог што е резултат на реакцијата на хидролитичкиот продукт ескулетин со цитрат на железо. Стрептококи од група D, некои вириданс стрептококи и некои стафилококи се BE-позитивни.

Пиролидонил-β-нафтиламид (PYR): Организмите што продуцираат пиролидоназа го делат L-пиролидонил-β-нафтиламид на L-пиролидон и β-нафтиламин што се комбинираат со реагенс на пептидаза (p-диметил-аминоцинамалдехид) за да се продуцира црвена боја.

Аргинин (ARG): Дехидролизацијата на аргинин резултира со алкалинизација на медиумот што се детектира со промена на бојата од жолта во црвена во фенол црвениот индикатор.

Уреа (URE): Ензимот уреаза ја дели уреата, формирајќи амонијак. Резултирачкото зголемување на pH вредностите се детектира со фенол црвен индикатор.

Јаглехидрати (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN): Ферментацијата на специфичен јаглехидрат има за резултат формирање киселина. Последователно, намалување на pH се детектира со менување на бојата на фенол црвениот индикатор во жолта.

6,5% NaCl (NACL): Толеранцијата до 6,5% натриум хлорид е покажана со раст. Толеранцијата на сол се користи за да се разликуваат ентерококи од неентерококи.

Бацитрацин (BAC): Чувствителноста на ниски концентрации на бацитрацин е индицирана со недостиг на раст и е карактеристика на *Streptococcus pyogenes*.

Пируват (PRV): Користењето на пируват има за резултат формирање на киселина. Намалувањето на вредноста на pH како резултат на тоа се детектира со менување на бојата на фенол црвениот индикатор во жолта.

Хемолиза (HEM): Стрептолизин S и O што се произведуваат од стрептококи, предизвикуваат целосна или делумна лиза на црвените крвни клетки во агар што содржи крв од овца.

3. **Идентификација на организмот**

Biotype Lookup Program во LabPro Information Manager и на интернет-страницата на Beckman Coulter се користи за идентификација на непознати тест-организми. Резултатите од 27 теста за стрептококи и од 18 теста за микрококи се преведуваат во 9-цифрен, односно 6-цифрен број на биотипот. Програмата ја наведува идентификацијата на организмите и релативните веројатности, во редот на највисоката веројатност, до кумулативно вкупно 99,9%. Ако се појави број на биотип што резултира со „многу редок биотип“, консултирајте ги софтверот LabPro (Utilities>System>Biotype Lookup), на Biotype Lookup Program на интернет-страницата на Beckman Coulter или вашиот претставник или дистрибутер на Beckman Coulter.

4. **Толкување на резултатите за MIC**

Чувствителноста се определува со споредба на MIC на некој организам со достапното ниво на антимикробното средство во крвта или урината. На следната табела се наведени критериумите за толкување, како што е наведено во документот на CLSI, упатствата на EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST)

(Бразилскиот комитет за тестирање на антимикробната чувствителност (BrCAST)) и во препораките во Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Извештајот на комитетот за антибиограм на Француското микробиолошко друштво (CA-SFM)). Некои од нив се разликуваат од точките на прекин за толкување на фармацевтскиот производител.

Точки на прекин за толкување[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГО**[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин	Ak									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0)		≤8	-	>16	≤16	32	≥64	-	-	-
Ампицилин[8,9]	Am									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
L. monocytogenes (CLSI M45-A3)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Enterococcus spp.[11]		≤4	-	>8	≤8	-	≥16	≤4	8	>8
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)[10]		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)		-	-	-	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Арбекацин[12]	Abk									
S. aureus		-	-	-	-	-	-	≤4	8	≥16
Азитромицин[11,13]	Azi									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Цефтаролин	Cpt									
S. aureus (CLSI M100 28-мо издание) (EUCAST v7.1)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Хлорамфеникол[11,13]	C									
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Група A, B, C, G на *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus*		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ципрофлоксацин[11]	Cp									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤1	2	≥4	≤4	-	>4
Кларитромицин[11,13]	Cla									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤2	4	≥8	≤1	2	>2
Клиндамицин[11,13]	Cd									
Staphylococcus spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,5	1-2	≥4	≤0,25	0,5	>0,5
Даптомицин[11]	Dap									
Staphylococcus spp.[10]		≤1	-	>1	≤1	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.[10] (CLSI M100 28-мо издание)		-	-	-	≤4	-	-	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Еритромицин[11,13]	E									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤0,5	1-4	≥8	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤0,5	1-4	≥8	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B)		≤0,25	-	>0,5	-	-	-	≤0,25	0,5	>0,5
Фосфомицин[11]	Fos									
Staphylococcus spp.		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Фузидинска киселина[14]	FA									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-16	≥32
Гентамицин[11]	Gm									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	≤4	8	≥16	≤1	-	>1
Имипенем[9,11]	Imp									
Enterococcus spp. (EUCAST v9.0) (BrCAST 2019)		≤4	-	>8	-	-	-	≤4	8	>8
Канамицин[14]	K									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤8	-	>8
Левофлоксацин	Lvx									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B) (EUCAST v6.0)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Линкомицин[14]	Lin									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Enterococcus spp. (SFM 2012)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B), и стрептококна група Viridans (група на *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤2	4-8	>8
Линезолид[11]	Lzd									
Staphylococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	-	≥8	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤2	4	≥8	≤4	-	>4
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (EUCAST v9)(BrCAST 2019)		≤2	-	>4	-	-	-	≤2	4	>4
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Група Viridans *Streptococcus* spp. (*S. bovis*, група)[10]		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

Точки на прекин за толкување[1,2]										
		EUCAST[3,4,5]			**CLSI**[6]			**ДРУГО**[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Миноциклин[11]	Min									
Staphylococcus spp. (EUCAST v9) (BrCAST 2019)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	1	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[13]	Mxf									
Staphylococcus spp. (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Мупироцин[12]	Mup									
Staphylococcus spp. (кожа)		-	-	-	-	-	-	≤4	-	≥8
Staphylococcus spp. (назално)		-	-	-	-	-	-	≤256	-	≥512
Нетилмицин	Nt									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Нитрофурантоин[11,15]	Fd									
Staphylococcus spp. (*S. saprophyticus*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Enterococcus spp. (*E. faecalis*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Норфлоксацин[15]	Nxn									
Staphylococcus spp. и *Enterococcus* spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[11]	Ofl									
Staphylococcus spp. (EUCAST v10.0) (BrCAST 2020)		≤0,001	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,001	0,002-1	>1
Бета-хемолитичка група на *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*, група B)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Група Viridans *Streptococcus* spp. (*S. bovis*, група)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Оксацилин[16]	Ox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Пеницилин[11]	P									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤0,12	-	≥0,25	-	-	-
Staphylococcus spp. (*S. aureus* и *S. lugdunensis*)		≤0,12	-	>0,12	-	-	-	≤0,12	-	>0,12
L. monocytogenes[10]		≤1	-	>1	≤2	-	-	≤1	-	>1
Enterococcus spp.		-	-	-	≤8	-	≥16	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)[10]		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)		≤0,25	-	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	≤0,25	0,5-2	>2
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	≤0,25	-	>0,25
Пристинамицин[14]	Prs									
Staphylococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B) и група Viridans *Streptococcus* spp. (група *S. bovis*)		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>2
Рифампин	Rif									
Staphylococcus spp. (SFM 2008)[14]		-	-	-	≤1	2	≥4	≤0,5	1-16	>16
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B) и група Viridans *Streptococcus* spp. (група *S. bovis*) (SFM 2008)[14]		-	-	-	-	-	-	≤4	8-16	>16
Синерцид	Syn									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterococcus spp.		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
E. faecium		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Теикопланин[11]	Tei									
Staphylococcus spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
S. aureus		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterococcus spp.		≤2	-	>2	≤8	16	≥32	≤2	-	>2
Тетрациклин[11]	Te									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>2	≤4	8	≥16	≤1	2	>2
Enterococcus spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Бета-хемолитичка група на *Streptococcus* spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Група на Viridans *Streptococcus* spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (*S. agalactiae*, група B)		≤1	-	>2	-	-	-	≤1	2	>2
Тобрамицин[11]	To									
Staphylococcus spp.		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Триметоприм – сулфаметоксазол[11]	T/S									
Staphylococcus spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	4/76	>4/76
Ванкомицин[11]	Va									
S. aureus		≤2	-	>2	≤2	4-8	≥16	≤2	-	>2
Коагулаза-негативни стафилококи		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
Enterococcus spp.		≤4	-	>4	≤4	8-16	≥32	≤4	-	>4
β-хемолитични стрептококи (*S. agalactiae*, Група Б)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококна група Viridans (Група *S. bovis*)[10]		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Група A, B, C, G на *Streptococcus* (S. *agalactiae*, група B)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Група Viridans *Streptococcus* spp. (*S. bovis*, група)		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2

1. За антимикробните средства вклучени во овој панел не е докажано дека се безбедни и ефективни во третирањето на клинички инфекции за сите тестирани организми. За пријавување на антимикробните резултати што се покажале како активни против групи организми при *in vitro* или клинички инфекции, видете ги соодветните документи со упатства или брошурата во пакувањето.
2. Пријавете MIC само кога нема наведени точки на прекин специфични за видовите или ограничувања (видете „Ограничување на постапката“ и делот за ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ПОДЛОЖНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.).
3. Засновано врз EUCAST V11.0.[30]
4. Категоријата I не е наведена во упатството за EUCAST, но се интерпретира како вредностите помеѓу точките на прекин S и R. Ако точките на прекин S и R ја имаат истата вредност, нема категорија I.

5. Според EUCAST, точката на прекин на MIC од S ≤0,001 mg/L е произволна точка на прекин „надвор од скалата“ што ги категоризира дивите организми (организми без фенотипски детектибилни механизми на отпорност на агенсот) како „Осетлива, зголемена изложеност“ (I). За комбинациите организам-агенс, никогаш не пријавувајте „Подложен, стандарден режим на дозирање“ (S), ќе биде пријавен само I* или R, погледнете во Adult Therapy Guide Legend (Легендата за водичот за терапија за возрасни) за пријавување специфично за панелот.
6. Врз основа на точките на прекин за толкување, како што е наведено во документот M100 на CLSI, 31-то издание и M45-A3. Во овој панел се вклучени антимикроби што не се докажани како безбедни и ефективни во лекувањето на клинички инфекции за сите испитувани организми. За пријавување на антимикробните резултати што се покажале како активни против групи организми при *in vitro* или клинички инфекции, видете CLSI M100, табели 1 и 2 или брошурата во пакувањето.[31]
7. ДРУГАТА терапија може да се заснова врз фармацевтски точки на прекин на производителот, SFM или BrCAST. Детали побарајте во следниве фусноти.
8. За бета-лактамаза негативни ентерококи, видете го резултатот за пеницилин.
9. За стрептококи, видете го резултатот за пеницилин.
10. Отсуството на резистентни соеви го спречува CLSI да дефинира какви било категории резултати што не се „чувствителни“ во ова време. Соеви што даваат резултати што сугерираат на „нечувствителна“ категорија треба да бидат поднесени во референтна лабораторија за натамошно тестирање.
11. ДРУГА терапија заснована врз критериумите што се воспоставени од BrCAST.[32]
12. ДРУГА терапија врз основа на фармацевтските точки на прекин на производителот.
13. Ќе се пријавува само системска терапија.
14. ДРУГА терапија врз основа на точките на прекин за толкување, како што е наведено од Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Комитетот за антибиограм на Француското микробиолошко друштво (CA-SFM)) во 2021 година.[33]
15. Ќе се пријавува само уринотерапијата.
16. Погледнете го делот ЗАВРШНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА ОКСАЦИЛИН.

НАПОМЕНА: Критериумите за толкување што се наведени во ознаката може да се разликуваат од критериумите во Управникот за информации LabPro поради разликите во верзиите на софтверот и на панелот.

НАПОМЕНА: Антимикробните средства што се наведени во табелата со точки на прекин за толкување може да не бидат достапни на секој вид панел.

НАПОМЕНА: Природната отпорност може да биде наследна или вродена (нестекната) антимикробна отпорност, којашто се рефлектира во антимикробните шеми од див тип на сите или речиси сите претставници на видот. Природната отпорност е толку честа, што не е потребно тестирање на подложност. Погледнете го додатокот CLSI документ M100 Intrinsic Resistance (Природна отпорност), како и експертските правила за природна отпорност на EUCAST за комбинации на антимикробно средство/организам коишто треба да се пријават како отпорни. Мал процент (1 – 3%) може да изгледаат подложни поради варијација на методи, мутација или ниски нивоа на изразување отпорност.

ЗАВРШНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА ОКСАЦИЛИН

Завршниот резултат на оксацилин е одреден со подложност на *Staphylococcus* spp. на скрининг тест на оксацилин и цефокситин (CfxS). Резултатите на CfxS и MIC на оксацилинот се читаат независно на 16 – 20 часа, а потоа се обработуваат преку софтверот LabPro или се толкуваат рачно за да се утврди конечното толкување на оксацилин. Правилата за толкување се прикажани во следниве табели:

CLSI

MIC		**Толкување на оксацилинот**		
CfxS	MIC на оксацилин	*S. aureus* или *S. lugdunensis*	*Staphylococcus* spp. (освен *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*)	*S. epidermidis, S. pseudintermedius,* и *S. schleiferi*
≤4 Нег	≤0,25	S	S	S
	0,5	S	S	S
	1 или 2	S	R проверка *mec*A (види забелешка)	R
	>2	R	R	R
>4 Поз	≤0,25	R*	S	S
	0,5	R*	S	S
	1 или 2	R*	R проверка *mec*A (види забелешка)	R
	>2	R	R	R

Забелешка: *Staphylococcus* spp. (со исклучок на *S. aureus, S. lugdunensis, S. epidermidis, S. pseudintermedius*, и *S. schleiferi*) со оксацилин MIC од 1 или 2 варијабли на резултати на *mec*A. Спроведете тестирање *mec*A ако бета-лактамната терапија е од клучно значење за негата на пациентот. Софтверот LabPro ги обележува со знаме CNS изолатите кога MIC на оксацилинот е 1 или 2 µg/mL. Зададеното толкување ќе биде R, меѓутоа статусот *mec*A е

варијабилен и мора да биде проверен пред овие изолати да бидат пријавени како чувствителни на оксацилин (само *mec*A негативен).

EUCAST[1,2]

MIC		Толкување на оксацилинот	
CfxS	MIC на оксацилин	*S. aureus* (вклучително *S. intermedius, S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*), *S. lugdunensis*, или *S. saprophyticus*	Видови *Staphylococcus* (со исклучок на *S. aureus, S. lugdunensis* и *S. saprophyticus, S. intermedius, S. Pseudintermedius* и *S. schleiferi* subsp. *coagulans*)
≤4 Нег	≤0,25	S	S
	0,5	S	R
	1 или 2	S	R
	>2	R	R
>4 Поз	≤0,25	R*	S
	0,5	R*	R
	1 or 2	R*	R
	>2	R	R

1. Го следи EUCAST v11.0 со додавање на препораките на CLSI M100 31-во издание за тестирање MIC на цефокситин и известување.
2. Ги следи EUCAST v11.0 со додаток на известување за точки на прекин на оксацилин негативен на коагулаза за *S. pseudintermedius* и *S. schleiferi*.

Толкувањата на R* се користат од софтверот LabPro за CLSI и EUCAST кога резултатот на скринингот за цефокситинот го менува толкувањето на резултатот MIC на оксацилинот. Овие критериуми треба да се следат и кога резултатите се толкуваат рачно; меѓутоа, не е потребна ѕвездичка.

ПРАВИЛА ЗА ПРЕДВИДЕНА ПОДЛОЖНОСТ ЗА БЕТА-ЛАКТАМ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА И *STAPHYLOCOCCUS* SPP.

MicroScan предвидува подложност на бета-лактам антимикробни средства и *Staphylococcus* spp. со резултати од скрининг тестови на пеницилин, оксацилин и цефокситин според упатствата од CLSI и EUCAST.

Следниве антимикробни средства ќе имаат резултат на предвидена подложност:

Антимикробна класа	Антимикробни подкласи	Антимикробно средство	Ако пеницилин–S и завршен оксацилин-S	Ако пеницилин–R и завршен оксацилин-S	Ако пеницилин–S и завршен оксацилин-R, R*
Пеницилини	Аминопеницилин	Ампицилин	S*	R*	R*
	Уреидопеницилин	Пиперацилин	S*	R*	R*
	Карбоксипеницилин	Тикарцилин	S*	R*	R*
Комбинации на β-лактам / β-лактамаза инхибитор		Амоксицилин-К клавуланат	S*	S*	R*
		Ампицилин – сулбактам	S*	S*	R*
		Пиперацилин – тазобактам	S*	S*	R*
		Тикарцилин – К. клавуланат	S*	S*	R*
Цефеми		Цефаклор	S*	S*	R*
		Цефазолин	S*	S*	R*
		Цефепим	S*	S*	R*
		Цефотаксим	S*	S*	R*
		Цефтриаксон	S*	S*	R*
		Цефуроксим	S*	S*	R*
		Цефалотин	S*	S*	R*
Карбапенеми		Ертапенем	S*	S*	R*
		Имипенем	S*	S*	R*
		Меропенем	S*	S*	R*

Ќе се појави ѕвездичка (*) покрај секое предвидено толкување. Овие критериуми треба да се следат и кога резултатите се толкуваат рачно; меѓутоа, не е потребна ѕвездичка.

ТЕСТ НА ИНДУЦИБИЛЕН КЛИНДАМИЦИН

Тестот на индуцибилен клиндамицин е наменет за да открие резистентност на индуцибилен клиндамицин во стафилококи што се резистентни или интермедиерни на еритромицин и чувствителни или интермедиерни на клиндамицин. Искажувањето резистентност поради генот *erm* може да наложи индукција со еритромицин. Резултатите на ICd се еквивалентни на тестот за апроксимација на дискот на D-зона. Критериумите за толкување се прикажани во следнава табела:

Антимикробен тест	Негативно	Positive
Тест на индуцибилен клиндамицин – стафилококи	≤4/0,5 µg/mL	>4/0,5 µg/mL

Кога еритромицинот е I или R, а клиндамицинот е S или I, и тестот ICd е позитивен, клиндамицинот треба да се пријавува како резистентен.

СКРИНИНГ ЗА СИНЕРГИЈА НА СТРЕПТОМИЦИН И ГЕНТАМИЦИН

Кај ентерококи ендокардитис користењето само на пеницилин или на ампицилин резултира со чести неуспешни третмани. Кога ентерококи се подложни *in vitro* на високи нивоа на стрептомицин или гентамицин, додавањето на овој антимикроб на пеницилин или ампицилин е синергичен и корелира клинички со подобрена стапка на лекување.[34,35] Во согласност со документот M07-A11 на CLSI, препорачаниот метод за откривање на високо ниво на резистентност на аминогликозид (HLAR) за микродилуција на бујон е следниов.

Антимикробно средство	Медиум	Инкубација	Концентрација
Гентамицин	BHI[1]	24 часови	500 µg/mL
Стрептомицин	BHI[1]	24-48 часа	1000 µg/mL

1. Во ограничени тестирања со бујон со декстроза фосфат се добиени компарабилни резултати.

Изведувањето на скринингот за синергија за гентамицин и стрептомицин на панелите MicroScan беше споредено со референтните методи со микробујон што се препорачани од CLSI. Каков било доказ за заматеност треба да се смета за раст или треба да се направи повторна инкубација за да се потврдат резултатите. Резултатите добиени од синергијата на гентамицин по 18 часа инкубација беа споредливи со резултатите добиени за период од 24 часа со референтниот метод. За најдобро откривање на резистентноста со скринингот за синергија на стрептомицин, панелите MicroScan треба да се инкубираат од 24 до 48 часа.

БУНАРЧЕ НА СЛОБОДЕН РАСТ НА ТИМИДИНОТ

За некои бактерии е потребен тимидин за раст. Овие бактерии може да покажат лажна чувствителност на сулфонамиди поради недостигот на тимидин во бујонот на Милер-Хинтон. Ако организмот не расте во бунарчето TFG, MIC не треба да се пријавува T/S.

ДАПТОМИЦИН

Даптомицин вклучува суплементација на калциум, препорачана од CLSI. Не е потребна никаква дополнителна суплементација.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА

1. MicroScan грам-позитивни панели не треба да се користат за да се утврди чувствителноста на *Streptococcus*, освен *S. agalactiae* (Група Б) и групата *S. bovis*. Овие изолати треба да се тестираат со помош на прифатен метод, како што е панелот MicroScan MICroSTREP *plus*.
2. CLSI препорачува суплементација на бујонот на Милер-Хинтон со лизирана крв од коњ за тестирање пребирливи стрептококи (документ M07 на CLSI) и *L. monocytogenes* (документ M45 на CLSI).[1,36] MicroScan постапката со исушени грам-позитивни панели се разликува од препоракава. Ако во бунарчето за раст има неадекватен раст, резултатите на MIC од *S. agalactiae* (Група B), групата *S. bovis* и *L. monocytogenes* не се валидни и треба да се користи алтернативен метод.
3. MicroScan исушени грам-позитивни панели може да се користат за идентификување на пребирливи стрептококи. Ако во бунарчето за раст има неадекватен раст, биохемиските резултати нема да бидат валидни и треба да се користи алтернативен метод.
4. Анаеробни бактерии – Панелите Pos Combo/Pos MIC не се соодветни за тестирање на анаеробни грам-позитивни коки.
5. Може да бидат потребни дополнителни тестови за да се утврди конечната идентификација кога ќе се добие идентификација со мала веројатност (<85%); видете Microbiologics Manual (Упатство за микробиологија).
6. MIC на пеницилин за коагулаза-негативни стафилококи може да не бидат корисни во предвидувањето на резистентноста поради β-лактамаза. Според тоа, треба да се изврши тест со β-лактамаза за да се потврди MIC. Покажано е дека соевите *S. saprophyticus* со MIC на пеницилин од 1-2 µg/mL не продуцираат β-лактамаза и, според тоа, ампицилинот, амоксицилинот или пеницилинот може да биде лек по избор за инфекции на уринарниот тракт со овие организми.
7. Мала заматеност може да настане кај случајни бунарчиња на некои антимикробни средства поради нецелосна растворливост на некои медиумски конституенти. Ова не треба да се толкува како раст.
8. Кога ќе треба, резултатите од тестот треба да ги толкува обучен клинички персонал што треба да примени процена, знаење и дополнителни тестови за потврдување пред да се прифати идентификацијата на организмите.
9. Броевите на биотип не смеат да се користат за идентификација на фенотип на соеви изолирани од различни примероци земени од ист пациент.
10. Резултатите добиени со следниве комбинации организам/антимикробно средство што се наведени подолу покажаа спротивни вредности во MIC во споредба со референтниот метод преку ноќ. Ако антимикробното

средство е клучно за нега на пациентот, треба да се користи алтернативна постапка или антимикробното средство не треба да се пријавува поради ниската корелација.

Организам	Ако лековите се критични за нега на пациентот, треба да се користат алтернативни методи	Лекови што нема да се пријавуваат[1]
S. pneumoniae		Cè
Вириданс стрептококи, освен групата *S. bovis*		Cè
Бета-хемолитички стрептококи, освен *S. agalactiae* (Група Б)		Cè
Сите стрептококи		Амикацин Амоксицилин-К клавуланат Ампицилин – сулбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Ципрофлоксацин Кларитромицин Клиндамицин Ертапенем Фосфомицин Фузидинска киселина Гентамицин Имипенем Канамицин Меропенем Миноциклин Моксифлоксацин Мупироцин Нитрофурантоин Норфлоксацин Пеницилин (само EUCAST) Пиперацилин – тазобактам Рифампин (само CLSI) Теикопланин Тикарцилин – К. клавуланат Тобрамицин Триметоприм – сулфаметоксазол

Организам	Ако лековите се критични за нега на пациентот, треба да се користат алтернативни методи	Лекови што нема да се пријавуваат[1]
Ентерококи		Амикацин Амоксицилин-К клавуланат Ампицилин – сулбактам Арбекацин Азитромицин Цефазолин Цефдинир Цефепим Цефотаксим Цефтаролин Цефтриаксон Цефуроксим Цефалотин Кларитромицин Ертапенем Фосфомицин Фузидинска киселина Канамицин Левофлоксацин (само EUCAST) Меропенем Мупироцин Пиперацилин – тазобактам Рифампин (само SFM) Тетрациклин (само EUCAST) Тикарцилин – К. клавуланат Триметоприм – сулфаметоксазол
Ентерококи освен *E. faecium*		Синерцид (само EUCAST)
E. faecium		Имипенем
L. monocytogenes		Сите освен ампицилин и пеницилин
Стафилококи Коагулаза-негативен		Теикопланин (само EUCAST)
Стафилококи Коагулаза-негативен Резистентни на метицилин		Ертапенем
Стафилококи Резистентни на метицилин		Пиперацилин – тазобактам
S. agalactiae (група B)		Нетилмицин Синерцид (само EUCAST)
Група *S. bovis*		Ампицилин (само EUCAST) Еритромицин Левофлоксацин (само EUCAST) Линезолид (само EUCAST) Синерцид Тетрациклин (само EUCAST)
S. haemolyticus		Теикопланин[2] (само CLSI)
S. lugdunensis		Фосфомицин
S. saprophyticus		Мупироцин

1. Кога LabPro нема да потисне печатење, рачно потиснете го резултатот. За упатства видете LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).
2. Ограничувањето е применливо само при користење панели без раствор од 16 µg/mL.

11. *E. faecium* резистентен на ванкомицин може да се разграничи од *E. gallinarum* со проверка на мотилитетот и на продукцијата на пигменти (видете Табела за дополнително тестирање во Упатството за микробиологија).

12. Опсегот на QC за некои антимикробни средства не е во согласност со опсегот на контролата на квалитет прифатлив за CLSI наведен во Документот на CLSI. За поконкретни информации видете ја табелата за контрола на квалитет.
13. Системот Prompt покажа зголемени MIC со флуорокинолони (на пример, ципрофлоксацин), линкосамиди (на пример, клиндамицин) и макролиди (на пример, еритромицин) со стафилококи кога ќе се спореди со референтниот метод. Концентрацијата на инокулуми е критична за овие комбинации антимикробни организми. Ако со користење на системот Prompt се добие толкување за среден или резистентен резултат, пред издавање на резултатите треба да се користи алтернативен метод за добивање чувствителна вредност (на пример, заматеност со користење на формат без точки на прекин).
14. Тестовите со раствор на бујон и агар може да не ја откријат точно резистентноста на пеницилин и ампицилин, при што β-лактамазата ќе произведе соеви ентерококи.
15. Не е позната способноста на исушените грам-позитивни панели MicroScan за откривање резистентност на арбекацин, линезолид и цефтаролин затоа што во времето на компаративното тестирање не биле познати резистентни соеви.
16. Важно е соевите на *Enterococcus* да еволуираат бидејќи синерцидот не е активен во однос на *E. faecalis*.
17. Резултати со инструменти autoSCAN-4 и WalkAway добиени со *S. saprophyticus* и мупироцин покажале противречни MIC при споредба со рачно читање на панелите. Резултатите на MIC за овие изолати треба да се добијат со рачно читање на панелите.
18. MicroScan исушените грам-позитивни панели открија резистентност на ванкомицин во соевите VRSA *S. aureus* што биле достапни во времето на компаративното тестирање. Способноста на MicroScan исушените грам-позитивни панели да откријат резистентност на ванкомицин во други соеви *S. aureus* не е позната поради ограниченият број резистентни соеви што се достапни за компаративно тестирање.
19. Резултатите од инструментот autoSCAN-4 што се добиени од ванкомицинот и стафилококите покажаа потенцијал за бавен раст при 16-часовна инкубација. Резултатите на ванкомицинот со стафилококите треба да се читаат на инструментот autoSCAN-4 по 18-20 часа инкубација.
20. Системот Prompt покажа зголемени MIC на даптомицин со стафилококи кога е направена споредба со референтниот метод. Ако со користење на системот Prompt се добие толкување за нечувствителност, пред пријавување треба да се користи алтернативен метод за добивање чувствителна вредност (на пример, заматеност).
21. Системот Prompt не треба да се користи кога колонијата е помала од врвот на стапчето. Примери на организми што може да не го исполнат барањето за големина се *Streptococcus* spp. Освен групата *S. bovis* и *S. agalactiae* (Група Б). Избирањето колонии што се премногу мали ќе има за резултат недоволна инокулација и може да предизвика резистентниот организам да изгледа чувствителен. За колонии помали од врвот на стапчето треба да се користи алтернативен метод на подготовка на инокулум.
22. Вредностите на MIC за видовите *Abiotrophia/Granulicatella*, видовите *Aerococcus urinae, Aerococcus viridans, Erysipelothrix*, видовите *Gemella haemolysans, Gemella morbillorum, Gemella*, видовите *Kytococcus sedentarius, Leuconostoc*, видовите *Listeria innocua/seeligeri, Pediococcus*, видовите *Rhodococcus equi, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* и *Rothia* се контраиндицирани за употреба и не треба да се пријавуваат.
23. За фармацевтски точки на прекин на производител, способноста на MicroScan исушените грам-позитивни панели за откривање резистентност на аберкацин не е позната затоа што во времето на тестирање не биле достапни резистентни соеви.
24. За EUCAST, поради појавата на многу големи грешки со хлоремфеникол и читањата на autoSCAN-4 со методите за Prompt-инокулација и инокулација со заматување, резултатите од видовите *Staphylococcus* треба да се потврдат со рачно читање.
25. За EUCAST, резултатите добиени со фосфомицин за читања autoSCAN-4 со заматеност и Prompt-инокулација беа во рамките на категоричката усогласеност, но надвор од суштинската согласност во споредба со референтниот метод. Ако е клучно за негата на пациентот, панелите треба да се потврдат рачно.
26. За EUCAST, способноста на MicroScan исушените грам-позитивни панели за откривање резистентност на фосфомицин не е позната затоа што во времето на компаративното тестирање не бил достапен доволен број на резистентни соеви.
27. За EUCAST, способноста на MicroScan исушените грам-позитивни панели да откријат резистентност на *S. lugdunensis* or *S. saprophyticus* со оксацилин не е позната поради ограниченият број резистентни соеви што се достапни за компаративно тестирање.
28. За SFM, поради тоа што резултатите од QC се надвор од опсегот со канамицин и читањата на WalkAway со метод на Prompt-инокулација, резултатите од видовите *Staphylococcus* треба да се потврдат со рачно читање.
29. За SFM, поради стапката на MAJ грешки со канамицин и читањата на WalkAway со метод на Prompt-инокулација, резултатите од видовите *Staphylococcus* треба да се потврдат со рачно читање.

ЛАЖНИ РЕЗУЛТАТИ

Стандардот на CLSI M07-A11 наведува дека може да настанат резултати што опасно може да доведат во заблуда кога одредени антимикробни средства се тестирани во однос на посебни организми. За ентерококите, овие антимикробни средства опфаќаат: цефалоспорини, аминогликозиди (освен тестирање на резистентност на високо ниво), клиндамицин и триметоприм/сулфаметоксазол. За *Listeria* spp. овие антимикробни средства вклучуваат цефалоспорини. LabPro нема да даде толкување кога ќе настанат горенаведените комбинации на антимикробни средства/организми.

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Прифатливоста на медиумите за идентификација и на антимикробните средства треба да се провери со тестирање на организмите со познати реакции и опсези на MIC. Резултатите за препорачаните контролни организми од American Type Culture Collection (ATCC) * се наведени во следнава табела. Табелата за контрола на квалитетот (QC) е сеопфатна табела во којашто се вклучени опсези на MIC за да се опфатат сите разредени раствори на исушените панели MicroScan; прочитани по инкубација од 16 – 20 часа. Можеби ќе треба да извршите екстраполација од табелата за QC врз основа на дилуциите на вашиот тип панел. Информации за QC во врска со панелите може да се најдат и на формуларите за известување за контрола на квалитет. Следните се примери за екстраполација.

Организам за контрола на квалитет	Скрат.	Крајна точка на табела за QC	Разредување(а) на панел	Екстраполирани опсези на контрола на квалитетот
E. faecalis ATCC 29212	Gm	4->8	1-4, 6	4, 6->6
E. faecalis ATCC 29212	Ox	4->4	0,5-2	>2
E. faecalis ATCC 29212	Tim	8/2->8/2	8/2	≤8/2->8/2
S. aureus ATCC 29213	P/T	≤1/4-2/4	4/4-8/4	≤4/4

1. **Табела за антимикробна контрола на квалитет на исушени грам-позитивни**

Антимикробно средство	Скрат.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Опсег на MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Опсег на MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Опсег на MIC	*E. coli* ATCC 35218 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Опсег на MIC
Амикацин	Ak	32-≥32	1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Амоксицилин-К клавуланат	Aug	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ампицилин	Am	0,25-1	≥0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ампицилин-Сулбактам	A/S	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Арбекацин	Abk	Н/П	≤1-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Азитромицин	Azi	Н/П	0,5-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефазолин	Cfz	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефдинир	Cdn	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефепим	Cpe	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотаксим	Cft	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининг за цефокситин	CfxS	Н/П	≤4	Н/П	Н/П	>4	Н/П	Н/П
Цефтаролин	Cpt	0,25-2	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефтриаксон	Cax	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефуроксим	Crm	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефалотин	Cf	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤4-8	≤4-16	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ципрофлоксацин	Cp	0,25-2	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Кларитромицин	Cla	Н/П	0,12-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Клиндамицин	Cd	4-16	0,06-0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Даптомицин	Dap	1-4	0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ертапенем	Etp	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Еритромицин	E	1-4	≤0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Фосфомицин	Fos	16->64	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Фузидинска киселина	FA	≤2	≤2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Гентамицин	Gm	4->8	≤1[3]	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининг за синергија на гентамицин	GmS	≤500	Н/П	>500	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Имипенем	Imp	≤1-2	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тест на индуцибилен клиндамицин	ICd	Н/П	≤4/0,5	Н/П	Н/П	Н/П	>4/0,5	Н/П
Канамицин	K	Н/П	≤8	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Левофлоксацин	Lvx	0,25-2	0,06-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Линкомицин	Lin	>8	≤1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Линезолид	Lzd	1-4	1-4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Меропенем	Mer	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Миноциклин	Min	1-4	0,06-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,25-0,5[4]	≤0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Мупироцин	Mup	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	≤4

Антимикробно средство	Скрат.	*E. faecalis*[1] ATCC 29212 Опсег на MIC[2]	*S. aureus*[1] ATCC 29213 Опсег на MIC	*E. faecalis* ATCC 51299 Опсег на MIC	*E. coli* ATCC 35218 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC 43300 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC BAA-977 Опсег на MIC	*S. aureus* ATCC 25923 Опсег на MIC
Нетилмицин	Nt	4->16	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Нитрофурантоин	Fd	≤32	≤32	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Норфлоксацин	Nxn	≤4	≤4	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Офлоксацин	Ofl	1-4	≤0,5-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Оксацилин	Ox	>2	≤0,25-0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пеницилин	P	0,5-2	≥0,25	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пиперацилин-Тазобактам	P/T	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Пристинамицин	Prs	2->2	≤0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Рифампин	Rif	≤0,5-1	≤0,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Скрининг за синергија за стрептомицин	StS	≤1000	Н/П	>1000	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Синерцид	Syn	2->2	0,25-1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Теикопланин	Tei	≤1	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тетрациклин	Te	4->8	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тикарцилин – К. клавуланат	Tim	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Тобрамицин	To	Н/П	≤1	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Триметоприм - Сулфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ванкомицин	Va	1-4	0,5-2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

* American Type Culture Collection, Манасас, Вирџинија, САД.

1. Опсегот за некои антимикробни средства не е во согласност со прифатливите опсези за контрола наведени во документот M100 на CLSI.
2. Опсег = очекувана вредност (µg/mL).
3. Гентамицин треба да се земе предвид за контрола на системот за инокулација Prompt ако MIC на гентамицин изнесува ≤1 – 2.
4. Организам наменет само за тестирање за контрола на квалитет.

2. Табела за контрола на квалитет на исушени грам-позитивни супстрати за идентификација

	S. aureus **ATCC[2] 29213**	***E. faecalis*** **ATCC 29212**	***S. gallolyticus*** **ATCC 49147**	***M. luteus***[1] **ATCC 49732**
CV	-	+	Н/П	Н/П
MS	+	+	+	-
NIT	+	-	-	Н/П
NOV[3]	-	Н/П	-	Н/П
PGR[3]	-	-	-	Н/П
IDX	+	Н/П	Н/П	-
VP	+	+	+	-
OPT[3]	+	+	+	Н/П
PHO	+	Н/П	-	Н/П
BE	-	+	+	Н/П
PYR	Н/П	+	-	Н/П
ARG	+	+	-	Н/П
PGT	+	+	+	-
URE	+[4]	-	-	Н/П
MAN	+	+	+	-
LAC	+	Н/П	+	-
TRE	Н/П	+	+	-
MNS	Н/П	+	+	-
NACL	Н/П	+	-	Н/П
SOR	Н/П	+	-	Н/П
ARA[3]	Н/П	-	-	Н/П
RBS	Н/П	+	-	Н/П
INU	Н/П	-	+	Н/П
RAF	Н/П	-	+	Н/П
BAC[3]	Н/П	+	+	Н/П
PRV	Н/П	+	-	Н/П
TFG	+	+	+	Н/П

1. *M. luteus* ATCC 49732 отчитан на инструмент MicroScan при 16 – 18 часа може да прикаже N/A (нема информации) на делот MIC од извештајот за QC. Ова нема влијание врз идентификацијата на резултатите од контрола на квалитет на супстратот во кое било време на отчитување.
2. American Type Culture Collection, Манасас, Вирџинија, САД.
3. Податоци за дополнителни позитивни и негативни реакции според потреба за секоја биохемиска супстанција ќе видите во Табелата за дополнителни тестови.
4. Може да биде потребна инкубација од 24 часови.

Н/П = Не е применливо

НАПОМЕНА: Се избираат организми за контрола на квалитет за да дадат позитивна/негативна реакција за сите супстрати за идентификација. Како резултат на тоа, идентификациите на организмите може да се разликуваат од оние што се наведени во Табелата за QC. Прифатливоста на перформансите на производот треба да се утврдува со споредување на резултатите од тестовите, а не со идентификацијата.

Табела со дополнителни тестови

Организам	Супстрат	Очекуван резултат
S. saprophyticus ATCC 49907	NOV	+
S. gallinarum ATCC 49148	PGR	+
S. pneumoniae ATCC 49136	OPT	-
	BAC	-
E. raffinosus ATCC 49464	ARA	+

3. **Исушена грам-позитивна идентификација – Поедноставена QC на ID***

Организам за QC	ATCC број	Супстрат на клучниот индикатор	Очекуван резултат	Од Специфичност Резултат	Лабилен супстрат
S. gallolyticus	49147	ARA	-	+	Да

* Клучните индикатори за контрола на квалитет се обезбедени со поедноставена QC според документот M50-A на CLSI.[31] Пред имплементирањето на поедноставената програма QC, видете го документот M50-A за детали и проверете во важечките регулаторни агенции и групи за инспекција за да го потврдите прифаќањето.

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Тврдењата за перформансите на MicroScan исушените грам-позитивни идентификациски панели се утврдени во мултицентрична студија. Клиничките изолати и складираните соеви се тестирани на панелите на MicroScan и со конвенционални методологии со епрувети за да се прикаже типот бактериска популација што се очекува во рутинска клиничка лабораторија. Погледнете го делот за исушени (конвенционални) Pos Panels: Делот за грам-позитивни аеробни бактерии во документот Microbiologics Information Manual (Прирачник за микробиолошки информации) за целосна листа на организми што се наоѓаат во базата на податоци.

Процентуална согласност со референтниот метод

Табела 1. Идентификација

Бр. на тестирани	# Точна идентификација	# Точна идентификација
413	387	93,7

Изведбата на исушените панели MicroScan се утврдени во проценте во неколку клинички лаборатории. Антимикробните средства беа тестирани на исушен панел MicroScan со користење на методот на заматување на инокулумот и беа читани рачно. Овие резултати беа споредувани со референтен систем на MIC за микроразблажување.

Табела 2. CLSI[1,2]

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Амикацин	182	90,7	175/182 (96,2)
Ампицилин	338	97,6	333/338 (98,5)
Азитромицин	356	98,9	355/356 (99,7)
Цефтаролин	455	98,9	379/380 (99,7)
Хлорамфеникол[3]	647	100	606/606 (100)
Ципрофлоксацин	310	97,1	237/242 (97,9)
Кларитромицин	356	99,7	355/356 (99,7)
Клиндамицин	837	98,7	823/837 (98,3)
Даптомицин	402	97,0	392/402 (99,2)
Еритромицин	536	96,3	499/523 (95,4)
Гентамицин	558	99,3	342/349 (98,0)
Скрининг за синергија на гентамицин	468	-	464/468 (99,1)
Левофлоксацин	279	99,3	278/279 (99,6)
Линезолид	649	99,2	649/649 (100)
Миноциклин	953	99,8	922/953 (96,7)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	494/517 (95,6)

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Норфлоксацин	184	95,7	181/184 (98,4)
Офлоксацин	647	99,5	420/438 (95,9)
Пеницилин[4]	647	93,4	596/647 (92,1)
Рифампин	795	96,6	674/690 (97,7)
Скрининг за синергија за стрептомицин	468	-	465/468 (99,4)
Синерцид	496	98,0	487/496 (98,2)
Теикопланин	947	93,6	910/947 (96,1)
Тетрациклин	647	99,7	599/606 (98,8)
Триметоприм - Сулфаметоксазол	473	98,7	465/473 (98,3)
Ванкомицин	278	99,3	268/278 (96,4)

Табела 3. EUCAST[1,2]

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Амикацин	182	90,7	162/182 (89,0)
Ампицилин	464	95,3	118/126 (93,7)
Азитромицин	117	99,1	116/117 (99,1)
Цефтаролин	455	98,9	305/305 (100)
Хлорамфеникол[3]	647	100	378/393 (96,2)
Ципрофлоксацин	134	100	133/134 (99,3)
Кларитромицин	117	100	116/117 (99,1)
Клиндамицин	837	98,7	777/837 (92,8)
Даптомицин	303	97,0	301/303 (99,3)
Еритромицин	398	95,2	389/398 (97,7)
Фосфомицин[5]	213	90,6	136/139 (97,8)
Гентамицин	558	99,3	337/339 (99,4)
Имипенем	35	91,4	32/35 (91,4)
Левофлоксацин	182	98,9	180/182 (98,9)
Линезолид	553	99,5	553/553 (100)
Миноциклин	784	99,9	780/784 (99,5)
Моксифлоксацин	439	99,1	430/439 (97,9)
Нетилмицин	647	96,3	-
Нитрофурантоин	558	99,8	152/152 (100)
Офлоксацин	647	99,5	335/339 (98,8)
Пеницилин[4]	440	93,4	263/266 (98,5)
Синерцид	247	98,8	241/247 (97,6)
Теикопланин	578	98,8	572/578 (99,0)
Тетрациклин	647	99,7	368/393 (93,6)
Тигециклин	451	96,5	447/451 (99,1)
Тобрамицин	558	99,5	331/339 (97,6)
Триметоприм - Сулфаметоксазол	473	99,0	454/473 (96,0)
Ванкомицин	170	100	170/170 (100)

Табела 4. SFM и фармацевтски точки на прекин на производителот

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Арбекацин[6]	349	100	106/107 (99,1)
Фузидинска киселина[7]	152	98,0	149/152 (98,0)
Канамицин[8,9]	603	97,7	345/349 (98,9)
Линкомицин[10]	301	99,0	297/301 (98,6)
Мупироцин (кожа)[6]	272	100	272/272 (100)
Мупироцин (назално)[6]	272	100	272/272 (100)
Пристинамицин[9]	222	94,6	200/222 (90,1%)
Рифампин[7]	287	96,5	285/287 (99,3)

1. Врз основа на CLSI M100, 31. издание или EUCAST V11. Разгледајте ја табелата за точките на прекин за толкување за исклучоци.
2. Севкупниот EA се пресметува за сите организми, а севкупниот CA се пресметува за сите организми со интерпретативни критериуми.
3. За CLSI и EUCAST, MIC-вредностите за хлорамфеникол имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микрораствор на бујон за сите организми и сите методи на читање со заматување.
4. За CLSI и EUCAST, MIC-вредностите за пеницилин имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микрораствор на бујон за сите организми и сите методи на читање со заматување.
5. За EUCAST, MIC-вредностите за фосфомицин имаа тенденција да бидат пониски за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод на дилуција на агар за сите организми и сите методи на читање со инокулација.
6. Врз основа на фармацевтските точки на прекин на производителот.
7. Засновано врз SFM 2008.
8. За SFM, MIC-вредностите за канамицин имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микродилуција на бујон за група Viridans *Streptococcus* spp.

9. Врз основа на SFM 2021 v1.0.
10. За линкомицин, *Enterococcus* spp. врз основа на SFM 2012 и за група A, B, C, G на *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*, група B) и стрептококна група Viridans (група *S. bovis*) врз основа на SFM 2021 v1.0.

Табела 5. Тест на индуцибилен клиндамицин

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	Чувствителност (+)	Специфичност (-)
Индуцибилен клиндамицин	305	97,8%	100%

Табела 6. Скрининг за CLSI оксацилин и цефокситин

CLSI		Процент	
Антимикробно средство	**Бр. на тестирани**	**Есенцијална усогласеност (%)**	**Категорично (%)**
Оксацилин*	349	342/349 (98,0%)	342/349 (98,0%)

CLSI		Процент		
Антимикробно средство	**Бр. на тестирани**	**Категорично (%)**	**Чувствителност (+)**	**Специфичност (-)**
Скрининг за цефокситин*	349	342/349 (98,0%)	87/92 (94,6%)	255/257 (99,2%)

*Скринингот на оксацилин и цефокситин се користи за утврдување на крајните категорички перформанси.

Табела 7. Скрининг за EUCAST оксацилин и цефокситин

EUCAST		Процент	
Антимикробно средство	**Бр. на тестирани**	**Есенцијална усогласеност (%)**	**Категорично (%)**
Оксацилин*	349	342/349 (98,0%)	345/349 (98,9%)

EUCAST		Процент		
Антимикробно средство	**Бр. на тестирани**	**Категорично (%)**	**Чувствителност (+)**	**Специфичност (-)**
Скрининг за цефокситин*	349	342/349 (98,0%)	94/98 (95,9%)	251/251 (100%)

*Скринингот на оксацилин и цефокситин се користи за утврдување на крајните категорички перформанси.

РЕПРОДУКТИВНОСТ

Репродуктивноста се утврдува со тестирање повеќе реплики во различни услови (на пример, серии на панели, денови, инструменти, корисници). Тука може да спаѓаат сортите за QC, клиничките изолати или обете. Општиот договор беше ≥95%.

ИЗЈАВА ЗА ГАРАНЦИЈА

Системот е опфатен и подлежи на одредбите на гаранцијата што е вклучена во вашиот договор за системот или за неговите реагенси. Купувачот е одговорен за рутински постапки за превентивно одржување. Поправките што произлегуваат од неизвршувањето на овие постапки за одржување во наведените временски интервали се вршат според одлука на Beckman Coulter, за сметка на купувачот.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КОРИСНИКОТ

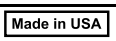
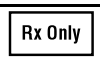
Секој сериозен инцидент поврзан со панелите MicroScan треба да се пријави на Beckman Coulter и соодветниот орган на државата-членка во којашто живеат корисникот и/или пациентот.

Историја на ревизии

РЕВИЗИЈА	ДАТУМ	ОПИС
AA	Јуни 2022 г.	Прво издание

Клуч за симболите

Следниве симболи може да ги најдете на ознаките на микробиолошките производи на Beckman Coulter.

Клуч за симболите			
Симбол	**Назив на симболот**	**Опис на стандардот**	**Стандард**
	Не употребувајте повторно	Укажува на медицински уред што е наменет за едно користење или за користење на еден пациент во текот на една постапка.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.2
	Рок на употреба	Укажува на датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.4
	Код на серија	Го означува бројот на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или пакетот.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.5
	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.6
	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред, како што е дефинирано во директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.1
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.3
	Овластен претставник на Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.2
	Содржи доволно за <*n*> тестови	Укажува на вкупниот број тестови IVD што може да се извршат со IVD. (Обично вклучен во комплетот со реагенси).	ISO 15223-1, клаузула 5.5.5
	*In Vitro* дијагностички медицински уред	Укажува на медицински уред што е наменет да се користи како *in vitro* дијагностички медицински уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.5.1
	Ограничување на температурата	Ги означува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.7
	Консултирајте ги упатствата за употреба	Укажува на потребата корисникот да го консултира упатството за употреба.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.3
	CE-ознака	Европска ознака за регулаторна усогласеност	н/п
	Содржина	н/п	н/п
	Содржина (пакет)	Антимикробно средство (скратеница)	н/п
	Содржина (пакет)	Супстрат за идентификација (скратеница)	н/п
	Лист со податоци за безбедност	Означува лист со податоци за безбедност.	н/п
	Made in USA	н/п	н/п
	Само за користење за извоз	н/п	н/п
	Волумен на реконституцијата	н/п	н/п
	Кршливо, ракувајте внимателно	Укажува на медицински уред што може да биде скршен или оштетен ако со него не се ракува внимателно.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.1
	Оваа страна горе	Укажува на точна исправена положба	ISO 7000: 0623
	Информации само за САД	Укажува на информации коишто се потребни само за производите наменети за продажба во САД.	н/п
	Да се користи само со рецепт	Препознаено од страна на FDA на САД како алтернатива на „Внимание: сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лиценциран лекар“	21CFR 801.109(b)(1)

Клуч за симболите			
Симбол	**Назив на симболот**	**Опис на стандардот**	**Стандард**
	Биолошки ризици	Укажува дека се можни биолошки ризици поврзани со медицинскиот уред. Напомена: Симболов не треба да се помеша со знакот за „биолошка опасност“ наменет за користење на работното место.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.1
DANGER	Опасност	н/п	н/п
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied (ISO 15223-1: Медицински уреди - Симболи што се користат за обележување на медицински уреди, обележување на пакувања и информации што треба да се достават). Дел 1: Општи барања.			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.

REFERENCES

1. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 2018. Approved Standard M07-A11. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
2. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock (eds), 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.
3. Barry, A. L. 1976. The Antimicrobic Susceptibility Test, Principles and Practices. Lea and Febiger. Philadelphia. PA. p. 26.
4. Barry, A. L., F. Garcia, and L. D. Thrupp, 1970. An improved single disc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly growing pathogens. Am. J. Clin. Path. 53:149.
5. Barry, A. L., and L. J. Effinger. 1974. Evaluation of a semi-automated system for preparing microdilutions for antibiotic susceptibility testing. Abst. Annu. Meet. Am. Soc. Micro. #109.
6. Barry, A. L., R. N. Jones, and T. L. Gavan. 1978. Evaluation of the Micro-Media System for quantitative antimicrobic susceptibility testing: a collaborative study. Antimicrob. Agents Chemother. 13:61.
7. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
8. Ericcson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing: Report of an international collaborative study. Acta Path. Microbiol. Scand. Suppl. 217:1.
9. Gavan, T. L., N. W. McFadden, Jr., and E. L. Cheatle. 1971. Antimicrobial Susceptibility Testing. Am. Soc. Clin. Path. Comm. on Cont. Ed., Chicago, IL.
10. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1969. Microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Bacteriol. Proc. 73.
11. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1970. A microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Amer. J. Clin. Path. 53:880.
12. Gavan, T. L., and D. A. Butler. 1974. An automated microdilution method for antimicrobial susceptibility testing p. 88. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antimicrobial Susceptibility Testing. C.C. Thomas, Springfield, IL.
13. Gerlach, E. H. 1974. Microdilution I: A comparative study, p. 63. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
14. Gerlach, E. H., R. J. Taylor, and B. Bauman. 1969. The comparison of a manual and an automated method of routinely performed serial dilution antibiotic sensitivity tests in a large hospital. Amer. J. Clin. Path. 52:748.
15. Harwick, J.H., P. Weiss, and F. Fekety, Jr. 1968. Application of microtitration techniques to bacteriostatic and bacteriocidal antibiotic susceptibility testing. J. Lab Clin. Med. 72:511.
16. MacLowry, J. D., and H. H. Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 72:685.
17. Marymont, Jr., J. H., and R. M. Wentz. 1966. Serial dilution antibiotic sensitivity testing with the microtiter system. Am. J. Clin. Path. 45:548.
18. Tilton, R. C., and L. Newberg. 1974. Standardization of the microdilution susceptibility test, p. 77. In A. Balows (ed.), Current techniques for antimicrobial susceptibility testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
19. Tilton, R. C., L. Lieberman, and E. H. Gerlach. 1973. Microdilution antibiotic susceptibility test: examination of certain variables. Appl. Microbiol. 26:5, 658.
20. Turck, M., R. Lindemeyer, and R. Petersdorf. 1963. Comparison of single-disc and tube-dilution techniques in determining antibiotic sensitivities of gram negative pathogens. Ann Int. Med. 58:56
21. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. Appl. Microbiol. 24:6, 1013.
22. World Health Organization 1961. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva.
23. Facklam, R. R. 1971. Recognition of the group D streptococcal species of human origin by biochemical and physiological tests. Appl. Microbiol. 23:1131.
24. Facklam, R. R. 1973. Comparison of several laboratory media for presumptive identification of enterococci and group D streptococci. Appl. Microbiol. 26:138.
25. Facklam, R. R., and P. B. Smith. 1976. The Gram positive cocci. Human Path. 7:187.
26. Falk, D., and S. J. Guering. 1983. Differentiation of Staphylococcus and Micrococcus spp. with the taxo A bacitracin disk. J. Clin. Microbiol. 18:719.
27. Gross, K. C., M. P. Houghton, and L. B. Senterfit. 1975. Presumptive specification of Streptococcus bovis and other group D streptococci from human sources by using arginine and pyruvate tests. J. Clin. Microbiol. 1:54.
28. Kloos, W. E., and K. H. Schleifer. 1975. Simplified scheme for routine identification of human staphylococcus species. J. Clin. Microbiol. 1:82.
29. MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, 3rd ed., Williams and Wilkens, Baltimore, MD.
30. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, ESCMID: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 and 2021 https://eucast.org/clinical_breakpoints/.
31. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2012, 2016, 2018, 2020 and 2021. CLSI Document M100-S22, M100-S26, M100-Ed28, 30, and 31. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
32. Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – BrCAST Tabelas de pontos de corte para interpretação de CIMs e diâmetros de halos - Versão válida a partir de 04-10-2019, 01-05-2020, 15-03-2021.
33. Comité De L'Antibiogramme De La Société Française De Microbiologie. Communiqué 2008, 2012 et 2021 (Edition de Janvier 2008, 2012, 2019 et 2021). Société Française de Microbiologie, Paris.
34. Mandell, G. L., D. Kaye, M. E. Levison, et al. 1970. Enterococcal endocarditis: An analysis of 38 patients observed at the New York Hospital - Cornell Medical Center. Arch. Int. Med. 125:258.

35. Mollering, R. C., C. Wennersten, and A. N. Weinberg. 1971. Studies on antibiotic synergism against enterococci: I. Bacteriological Studies. J. Lab. Clin. Med. 77:821
36. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. 2016. CLSI Document M45-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044,
CH-1260 Nyon 1, Switzerland.
Telephone: +41 (0)22 365 36 11

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com