



MicroScan

MICroSTREP *plus* 6 Procedural Manual, Multi-regional

REF B1016-170

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	12
Deutsch (DE)	22
Italiano (IT)	33
Español (ES)	43
Português Portugal (PT-PT)	53
Norsk (NO)	63
Ελληνικά (EL)	73
中文 (ZH-CN)	84
Lietuviškai (LT)	93
Magyar (HU)	103
Polski (PL)	113
Čeština (CZ)	124
Slovák (SK)	134
한국어 (KO)	144
Türkçe (TR)	153
Русский (RU)	163
Hrvatski (HR)	174
Български (BG)	184
中文 (ZH-TW)	195
Română (RO)	204
Србија (SR)	214
Português Brasil (PT-BR)	224
Nederlands (NL)	234
Tiếng Việt (VI)	244
Македонски (MK)	254
REFERENCES	264

MicroScan

MICroSTREP *plus* 6 Procedural Manual, Multi-regional

REF B1016-170

INTENDED USE

MicroScan MICroSTREP *plus* 6 Panel is an *in vitro* diagnostic medical device intended for quantitative and qualitative determination of antimicrobial agent susceptibility of streptococci including *Streptococcus pneumoniae* from isolated colonies. The methods for incubation and results determination include non-automated offline incubation and manual reading, as well as automated incubation and reading the WalkAway instrumentation and 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 that have been dehydrated. Various antimicrobial agents are diluted in water or buffer to concentrations bridging the range of clinical interest. Panels are rehydrated with Mueller-Hinton broth supplemented with 2-5% lysed horse blood (LHB), after inoculation of the broth with a standardized suspension of the organism.

After incubation in a non-CO₂ incubator for 20-24 hours, the minimum inhibitory concentration (MIC) for the test organism is determined by observing the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Alternatively, the panel can be incubated and read by the MicroScan WalkAway System.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimicrobial Agents	Abbr.	MICroSTREP <i>plus</i> Type 6 B1016-170 Dilutions µg/mL
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	1/0.5-4/2
Ampicillin	Am	0.06-4
Azithromycin	Azi	0.12-2
Cefepime	Cpe	0.25-2
Cefotaxime	Cft	0.25-2
Ceftriaxone	Cax	0.25-2
Cefuroxime	Crm	0.25-2
Chloramphenicol	C	2-8
Clarithromycin	Cla	0.12-2
Clindamycin	Cd	0.06-0.5
Daptomycin	Dap	0.25-2
Erythromycin	E	0.06-0.5
Levofloxacin	Lvx	0.5-4
Linezolid	Lzd	1-4
Meropenem	Mer	0.25-2
Minocycline	Min	0.5-2
Moxifloxacin	Mxf	0.25-2
Penicillin	P	0.03-4
Pristinamycin	Prs	1-2
Rifampin	Rif	0.5-2
Tetracycline	Te	1-4
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	0.25/4.75-2/38
Vancomycin	Va	0.25-4

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.

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 inoculated panels contain potentially pathogenic organisms.
3. This material contains infectious agents and should be discarded as appropriate for biohazardous waste.
4. Broth used to rehydrate panel contains 2-5% Lysed Horse Blood.

5. Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.
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

MICroSTREP *plus* panels must be stored at 2-25°C.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



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. 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*.³

MATERIALS PROVIDED

MICroSTREP *plus* Type 6 (B1016-170)

Procedural and QC Manual

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

0.5 McFarland Turbidity Standard

100 µL pipettor with disposable sterile tips

Cover Trays (B1010-56B or equivalent)

Barcode Label Paper (B1018-129)

General Laboratory Equipment

Inoculator-D Set, 60/pk (B1013-5) or 240/pk (B1013-4)

Inoculum Water, 3 mL (B1015-2)

Inoculum Saline, 3 mL (B1015-12)

Mueller-Hinton Broth with 3% lysed horse blood, 25 mL (B1015-25)

Microdilution Viewer

Quality Control Organisms (Refer to QC section of this manual)

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

Turbidity Meter

Vortex

WalkAway Tray Lids (B1018-18)

PROCEDURE

Broth Preparation

1. Allow the Mueller-Hinton Broth with 3% Lysed Horse Blood to come to room temperature before use.
2. Prior to inoculating panels, ensure that the broth has not been compromised by improper storage or handling by examining it for the following properties:
 - A. Broth should be clear and red to dark red in color.

- B. The broth may become slightly brown in color as it gets closer to expiration date but should remain clear. The brownish color will not affect panel results.
- C. Do not use any broth that is turbid and discolored.

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. All wells on the panel, except the locator well, should appear clear prior to inoculation. 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.
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 inoculum densities by performing colony counts, refer to CLSI document M07-A10.¹⁰

Turbidity Standard Technique

THE TURBIDITY STANDARD TECHNIQUE IS THE ONLY METHOD APPROVED FOR USE WITH THIS PANEL.

1. Using a sterile applicator stick, loop or swab, touch the surface of at least 4-5 large or 5-10 small morphologically similar, well-isolated colonies or enough to create a 0.5 McFarland inoculum from a 16-20 hour noninhibitory agar plate (e.g., Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood, Chocolate Agar). Do not prepare inoculum from plates with pin point colonies that exhibit autolysis. Incubation in 5-10% CO₂ is recommended.
2. Emulsify in 3 mL of Inoculum Water (autoclaved deionized water) or Inoculum Saline (autoclaved 0.9% NaCl).
3. 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.
4. Pipet 0.1 mL (100 µL) of the standardized suspension into 25 mL of LHB broth. Cap tightly and invert 8-10 times to mix.

Extending the time between inoculation preparation and panel inoculation to greater than 15 minutes may adversely affect the viability of the streptococcus.

Panel Rehydration/Inoculation

Inoculation of the panels is performed using the RENOK Rehydrator/Inoculator System with Inoculator-D sets. If an alternate system is used, rehydrate each well with 115 µL ± 10 µL of the appropriate suspension.

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, reisolate the colonies and retest.

1. Remove the transfer lid from the inoculator set. Pour the inoculated 25 mL broth (LHB) into the seed trough.
2. Replace the transfer lid. Gently tap the transfer lid in all four corners to ensure absence of bubbles. Allow the transfer lid to equilibrate for a minimum of 20 seconds in the seed trough.
3. Attach the RENOK Rehydrator/Inoculator to the transfer lid and draw up the inoculum. Refer to the RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual for operating instructions.

NOTE: Due to the physical properties of the lysed horse blood supplement, a priming step is recommended to minimize the possibility of uneven filling of the panel wells. To perform the priming step, draw up the inoculum as per above. While the transfer lid is still seated on the seed trough, press the center release button to dispense the inoculum back into the seed trough. Draw up the inoculum a second time into the transfer lid.

4. Place the RENOK Rehydrator/Inoculator transfer lid apparatus on the MICroSTREP *plus* Panel and release the inoculum into the panel.

5. Visually check the volume of inoculated wells to confirm proper filling.

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 20-24 hours at $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ in a non- CO_2 incubator.

Reading the Panels

Panels are read manually using indirect light (such as that provided by the MicroScan Microdilution Viewer) and results can be recorded on a panel worksheet, or the panels can be read on the MicroScan WalkAway System. Refer to the appropriate operator's manual for reading panels with the MicroScan WalkAway System.

1. Following 20-24 hours incubation, remove the panels from the incubator.
2. Wipe 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 growth control well is turbid. Inadequate growth is defined as a slight haze in the well or if the broth is clear.
4. Record results on the appropriate worksheet.
5. Reading Antimicrobial Susceptibilities (MICs)
 - A. Growth in the wells appears as turbidity. Turbidity may take the form of a haze throughout the well, a button in the center of the well, or a fine granular growth throughout the well. A change in the broth color should not be interpreted as growth. Turbidity is read using indirect light.
 - B. Record MIC results as follows:
 - a. Following 20-24 hours incubation, record the MIC as the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.
 - b. When growth occurs in all concentrations of an antimicrobial, the MIC is recorded as greater than (>) the highest concentration.
 - c. When no growth occurs in any of the concentrations of antimicrobics, the MIC is recorded as less than or equal to ($\leq$) the lowest concentration.
 - d. A clear well in a series of growth wells (e.g., growth at 1, 2, and 8 $\mu\text{g/mL}$, but not at 4 $\mu\text{g/mL}$) is called a skipped well and should be ignored.
 - e. Spot contamination in isolated wells indicates contamination. The test should be repeated.

RESULTS

Interpretation of MIC Results

Susceptibility is determined by comparing the MIC of an organism to the attainable blood or urine level of the antimicrobial. The following table lists the streptococci interpretive criteria as indicated.

Streptococci Interpretive Criteria¹

Antimicrobial Agents	Abbr.	EUCAST ²			CLSI ³			OTHER ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin-K Clavulanate - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Ampicillin	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		≤ 0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤ 0.25	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤ 0.5	1-2	>2	≤ 0.25	0.5-4	≥ 8	-	-	-
Azithromycin ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤ 0.25	0.5	>0.5	≤ 0.5	1	≥ 2	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤ 0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤ 0.5	1	≥ 2	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤ 0.5	1	≥ 2	-	-	-
Cefepime	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤ 1	2	>2	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤ 0.5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤ 0.5	-	>0.5	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-

Antimicrobial Agents	Abbr.	EUCAST ²			CLSI ³			OTHER ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Cefotaxime	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxone	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxime axetil (oral) - <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxime sodium (parenteral)	Crn									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	1	>1	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromycin ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.25	0.5	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Clindamycin ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Daptomycin	Dap									
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erythromycin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.25	0.5	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁵	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0.25	0.5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤0.5	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G) (EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G) (EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-

Antimicrobial Agents	Abbr.	EUCAST ²			CLSI ³			OTHER ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Penicillin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	-	≥0.12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)		≤0.06	0.12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0.06	0.12-1	≥2	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.25	0.5-2	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycin ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptococci		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin - <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracycline	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomycin	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptococci (Group A, B, C and G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Based on EUCAST v10.¹⁴

3. Based on Interpretive Breakpoints as indicated in CLSI Document M100, 30th ed.¹⁵

4. OTHER therapy may be based on SFM or Manufacturers Breakpoints. Please refer to subsequent footnotes for details.

5. 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.

6. Only systemic therapy will be reported.

7. Susceptibility and resistance to azithromycin and clarithromycin can be predicted by testing erythromycin.

8. For *S. pneumoniae* isolated from cerebral spinal fluid (CSF), report only meningitis interpretations. For *S. pneumoniae* isolated from all specimens other than CSF, report interpretations for both meningitis and non-meningitis.

9. Only results of testing with penicillin, vancomycin, and cefotaxime or ceftriaxone or meropenem should be reported routinely for CSF isolates of *S. pneumoniae*.

10. Based on Interpretive Breakpoints as indicated in 2019 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. Some fastidious organisms may require additional supplements and may not grow on the MICroSTREP *plus* panel. If there is no growth in the Growth Well, the results of the panel are not valid.
2. The MICroSTREP *plus* panels are only intended for testing streptococci (including *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. The interpretation of MIC results require trained clinical personnel who should use judgement and knowledge prior to accepting the susceptibility of an organism.
5. The MICroSTREP *plus* panel should not be incubated in a CO₂ incubator.
6. Results obtained with mixed cultures are not valid.
7. Use an alternative testing method prior to reporting results for *S. pneumoniae* with linezolid when the MIC is 2 µg/mL, if critical to patient care.
8. The ability of the MICroSTREP *plus* panel to detect resistance to moxifloxacin is unknown due the lack of sufficient resistant strains at the time of comparative testing.
9. False susceptibility and false skipped wells have been observed for *S. agalactiae* for MicroScan MICroSTREP *plus* panels read on the WalkAway System. For *S. agalactiae* testing, panels must be read manually.

QUALITY CONTROL

The acceptability of the antimicrobial agents should be checked by testing organisms with known MIC ranges. The results for the recommended American Type Culture Collection (ATCC) control organisms are listed below.*

MICroSTREP *plus* Type 6 (B1016-170)

Antimicrobial Agents	Abbr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Range ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Range ²
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	≤1/0.5	N/A
Ampicillin	Am	≤0.06-0.25	N/A
Azithromycin	Azi	≤0.12-0.25	N/A
Cefepime	Cpe	≤0.25	N/A
Cefotaxime	Cft	≤0.25	N/A
Ceftriaxone	Cax	≤0.25	N/A
Cefuroxime	Crm	≤0.25-1	N/A
Chloramphenicol	C	≤2-8	N/A
Clarithromycin	Cla	≤0.12	N/A
Clindamycin	Cd	≤0.06-0.12	N/A
Daptomycin	Dap	≤0.25-0.5	N/A
Erythromycin	E	≤0.06-0.12	N/A
Levofloxacin	Lvx	≤0.5-2	N/A
Linezolid	Lzd	≤1-2	N/A
Meropenem	Mer	≤0.25	N/A
Minocycline	Min	N/A	1->2
Moxifloxacin	Mxf	≤0.25	N/A
Penicillin	P	0.25-1	N/A
Pristinamycin	Prs	≤1	N/A
Rifampin	Rif	≤0.5	N/A
Tetracycline	Te	≤1	N/A
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	≤0.25/4.75-1/19	N/A
Vancomycin	Va	≤0.25-0.5	N/A

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

2. Expected Ranges based on the CLSI M100 document.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the MICroSTREP *plus* panel was established at multiple clinical laboratories. The antimicrobial agents were tested on a MICroSTREP *plus* panel using the turbidity standard technique and were read manually. A comparison was made to a reference microdilution panel prepared according to CLSI recommended method. MIC values were considered to be in essential agreement when the MICroSTREP *plus* panel was within $\pm$ one two-fold dilution of the reference method. Categorical Agreement occurs when the MICroSTREP *plus* panel and the CLSI reference interpretive results agree (S, I or R). There may be instances when a Categorical Agreement falls below the Essential Agreement.

This may occur when a significant number of organisms' MICs cluster around a category breakpoint resulting in interpretive errors. A high corresponding Essential Agreement percentage demonstrates that a $\pm$ 1 dilution fluctuation at the breakpoint can occur within an acceptable overall performance if category errors are due in large part to minor errors.

REPRODUCIBILITY

Reproducibility studies were completed at multiple clinical sites to confirm acceptable performance with the recommended methods described in the Procedural Manual.

Percent Agreement to Reference Method (CLSI)

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC	Categorical
Amoxicillin-K Clavulanate	296	99.0	97.3
Ampicillin	320	93.4	99.3
Azithromycin	562	99.3	98.2
Cefepime	563	96.3	96.6
Cefotaxime (meningitis) ¹	563	98.6	95.6
Cefotaxime (non-meningitis) ¹	563	98.6	98.2
Ceftriaxone (meningitis) ¹	563	97.5	94.7

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC	Categorical
Ceftriaxone (non-meningitis) ¹	563	97.5	97.9
Cefuroxime sodium (parenteral)	296	99.7	95.6
Cefuroxime axetil (oral) ¹	296	99.7	94.9
Chloramphenicol	562	100	99.6
Clarithromycin	562	98.6	98.0
Clindamycin	562	97.5	99.5
Daptomycin	376	96.5	97.9
Erythromycin	562	94.5	98.9
Levofloxacin	562	99.5	100
Linezolid	493	97.2	99.8
Meropenem	562	99.1	97.3
Moxifloxacin	127	99.2	99.2
Penicillin (meningitis) ¹	563	92.5	98.6
Penicillin (non-meningitis) ¹	563	92.5	97.3
Penicillin (oral) ¹	563	92.5	96.4
Rifampin	108	96.3	100
Tetracycline ²	563	92.9	99.5
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	296	100	98.0
Vancomycin	562	99.5	100

1. "Meningitis", "non-meningitis", and "oral" refer to the *Streptococcus pneumoniae* breakpoints used in the performance calculation. All antimicrobial breakpoints are not specific to infection site or antimicrobial agent administration.

2. For tetracycline an MIC bias for tetracycline and *S. pneumoniae* with manual read methods tended to be one doubling dilution higher than the reference method.

Percent Agreement to Reference Method (EUCAST)

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC	Categorical
Ampicillin	384	96.1	95.6
Azithromycin	257	98.1	99.2
Cefepime	366	95.9	94.3
Cefotaxime	192	97.4	93.8
Ceftriaxone	192	96.4	94.3
Cefuroxime sodium (parenteral)	387	99.2	96.4
Chloramphenicol	218	96.3	100
Clarithromycin	475	98.3	97.9
Clindamycin	346	96.5	99.1
Daptomycin	281	97.2	99.3
Erythromycin	475	94.9	99.2
Levofloxacin	215	99.1	99.1
Linezolid	398	96.7	99.7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98.5	95.5
Meropenem (non-meningitis) ¹	91	95.6	100
Minocycline	398	98.5	97.2
Moxifloxacin	398	97.5	100
Penicillin (meningitis) ¹	496	91.7	97.2
Penicillin (non-meningitis) ¹	347	92.2	93.9
Pristinamycin (SFM)	835	98.4	97.6
Tetracycline	219	96.3	98.2
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	218	97.7	99.1
Vancomycin	342	98.8	100

1. "Meningitis", "non-meningitis", and "oral" refer to the *Streptococcus pneumoniae* breakpoints used in the performance calculation. All antimicrobial breakpoints are not specific to infection site or antimicrobial agent administration.

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

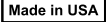
Any serious incident that has occurred in relation to MicroScan panels shall be reported to Beckman Coulter and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	May 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 <i>in vitro</i> 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)

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	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

Manuel d'utilisation de la plaque MICroSTREP *plus* 6, multi-régions

REF B1016-170

UTILISATION

Le panel MicroScan MICroSTREP *plus* 6 est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à la détermination quantitative et qualitative de la sensibilité aux agents antimicrobiens des streptocoques, notamment *Streptococcus pneumoniae*, provenant de colonies isolées. Les méthodes d'incubation et de détermination des résultats incluent l'incubation hors ligne non automatisée et la lecture manuelle, ainsi que l'incubation et la lecture automatisées avec les instruments WalkAway et 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 micro-méthodes de la méthode de dilution du bouillon qui ont été déshydratées. Différents agents antimicrobiens sont dilués dans de l'eau ou dans un tampon à des concentrations couvrant la plage d'intérêt clinique. Les plaques sont réhydratées avec un bouillon Mueller-Hinton additionné de 2 à 5 % de sang de cheval lysé (LHB), après inoculation du bouillon avec une suspension standardisée de l'organisme.

Après incubation dans un incubateur sans CO₂ pendant 20 à 24 heures, la concentration minimale inhibitrice (CMI) pour l'organisme testé est déterminée en observant la concentration d'antimicrobien la plus basse montrant une inhibition de la croissance^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13}. La plaque peut également être incubée dans le système MicroScan WalkAway et lue par celui-ci^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}.

Agents antimicrobiens	Abr.	MICroSTREP <i>plus</i> de type 6 B1016-170 Dilution µg/mL
Amoxicilline-Acide clavulanique	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilline	Am	0,06–4
Azithromycine	Azi	0,12–2
Céfépime	Cpe	0,25–2
Céfotaxime	Cft	0,25–2
Ceftriaxone	Cax	0,25–2
Céfuroxime	Crm	0,25–2
Chloramphénicol	C	2–8
Clarithromycine	Cla	0,12–2
Clindamycine	Cd	0,06–0,5
Daptomycine	Dap	0,25–2
Érythromycine	E	0,06–0,5
Lévofoxacine	Lvx	0,5–4
Linézolide	Lzd	1–4
Méropénème	Mer	0,25–2
Minocycline	Min	0,5–2
Moxifloxacine	Mxf	0,25–2
Pénicilline	P	0,03–4
Pristinamycine	Prs	1–2
Rifampicine	Rif	0,5–2
Tétracycline	Te	1–4
Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomycine	Va	0,25–4

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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*.
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. Le bouillon utilisé pour réhydrater la plaque contient 2 à 5 % de sang de cheval lysé.
5. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des signes cliniques et d'autres constatations.
6. Exclusivement à usage unique. Tous les panels MicroScan et les consommables ne doivent pas être réutilisés, sauf indication contraire (par exemple, 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 MICroSTREP *plus* doivent être conservées à une température comprise entre 2 et 25 °C.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



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

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Une exposition prolongée à des conditions de conservation autres que celles recommandées peut conduire à une perte d'activité des antimicrobiens. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. 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*)³.

MATÉRIEL FOURNI

MICroSTREP *plus* de type 6 (B1016-170)

Manuel d'utilisation et de CQ

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Standard de turbidité McFarland 0,5

Pipette de 100 µL avec embouts stériles jetables

Couvercles (B1010-56B ou équivalent)

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

Matériel de laboratoire courant

Jeu d'Inoculators-D, pack de 60 (B1013-5) ou de 240 (B1013-4)

Eau pour inoculum, 3 mL (B1015-2)

Solution saline pour inoculum, 3 mL (B1015-12)

Bouillon Mueller-Hinton avec 3 % de sang de cheval lysé, 25 mL (B1015-25)

Visionneuse pour plaques en microdilution

Souches de contrôle qualité (consulter la section CQ de ce manuel)

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

Turbidimètre

Vortex

Couvercles de plateaux WalkAway (B1018-18)

PROCÉDURE

Préparation du bouillon

1. Laisser revenir le bouillon Mueller-Hinton avec 3 % de sang de cheval lysé à température ambiante avant de l'utiliser.
2. Avant d'inoculer les plaques, s'assurer que le bouillon n'a pas été détérioré par une manutention ou une conservation incorrecte en l'examinant pour rechercher les propriétés suivantes :
 - A. Le bouillon doit être limpide et de couleur rouge à rouge foncé.
 - B. Le bouillon peut devenir légèrement brun lorsqu'il approche de sa date de péremption, mais doit demeurer limpide. La couleur brune n'affecte pas les résultats de la plaque.
 - C. Ne pas utiliser de bouillon trouble et décoloré.

Préparation des plaques

1. Retirer les plaques à utiliser de la zone de stockage. Ne pas utiliser lorsque l'intégrité de l'emballage est compromise (emballage ouvert, perforé ou déchiré).
2. Ouvrir le sachet et retirer la plaque. Tous les puits sur la plaque, à l'exception du puits de localisation, doivent présenter un aspect transparent avant inoculation. 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 de plaque décolorés.
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 la vérification périodique des densités d'inoculum en effectuant des numérations de colonies ; se reporter au document M07-A10¹⁰.

Technique turbidimétrique standard

LA TECHNIQUE TURBIDIMÉTRIQUE STANDARD EST LA SEULE MÉTHODE APPROUVÉE POUR UNE UTILISATION AVEC CETTE PLAQUE.

1. À l'aide d'un applicateur, d'une anse ou d'un écouvillon stérile, toucher la surface d'au moins 4 à 5 grandes colonies ou 5 à 10 petites colonies bien isolées et de morphologie similaire ou suffisantes pour créer un inoculum 0,5 McFarland d'une boîte de gélose non inhibitrice de 16 à 20 heures (par ex., gélose de soja trypticase avec 5 % de sang de mouton, gélose chocolat). Ne pas préparer l'inoculum à partir de plaques avec des colonies identifiées présentant une autolyse. Une incubation dans du CO₂ à 5–10 % est recommandée.
2. Mettre en suspension dans 3 mL d'eau d'inoculum (eau autoclavée et désionisée) ou de solution saline pour inoculum (autoclavée avec du NaCl à 0,9 %).
3. 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.
4. Pipeter 0,1 mL (100 µL) de suspension standardisée dans 25 mL de bouillon de LHB. Bien fermer le bouchon et retourner entre 8 et 10 fois pour bien mélanger.

Un allongement du délai entre la préparation de l'inoculation et l'inoculation dans la plaque supérieure à plus de 15 minutes peut affecter négativement la viabilité des streptocoques.

Réhydratation/inoculation des plaques

L'inoculation des plaques est réalisée avec le système de réhydratation/inoculation RENOK et des jeux d'Inoculators-D. Si une méthode alternative est utilisée, réhydrater chaque puits avec 115 µL ± 10 µL de la suspension appropriée.

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.

1. Retirer le couvercle de transfert de l'inoculateur. Verser le bouillon inoculé de 25 mL (LHB) dans le bac d'inoculation.
2. Replacer le couvercle de transfert. Tapoter les quatre coins du couvercle de transfert afin d'éliminer les bulles éventuelles. Laisser le couvercle de transfert s'équilibrer pendant 20 secondes au moins dans le bac d'inoculation.
3. Fixer le réhydratateur/inoculateur RENOK au couvercle de transfert et aspirer l'inoculum. Consulter le manuel d'utilisation du système réhydratateur/inoculateur RENOK pour les consignes d'utilisation.

REMARQUE : du fait des propriétés physiques du supplément de sang de cheval lysé, une étape d'amorçage est recommandée pour minimiser la possibilité de remplissage inégal des puits de la plaque. Pour exécuter l'étape d'amorçage, aspirer l'inoculum comme indiqué ci-dessus. Pendant que le couvercle de transfert repose encore sur le bac d'inoculation, appuyer sur le bouton de déclenchement central pour réinjecter l'inoculum dans le bac d'inoculation. Aspirer l'inoculum une seconde fois dans le couvercle de transfert.

4. Placer l'ensemble du couvercle de transfert du réhydratateur/inoculateur RENOK sur la plaque MICroSTREP *plus* et libérer l'inoculum dans la plaque.
5. Vérifier de visu le volume des puits inoculés pour vous assurer qu'ils sont bien remplis.

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 20 à 24 heures à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ dans un incubateur sans CO_2 .

Lecture des plaques

Les plaques peuvent être lues manuellement à l'aide d'une lumière indirecte (telle que celle fournie par la lampe de lecture pour microdilution de MicroScan) et les résultats enregistrés sur une feuille de résultats de plaques ou bien les plaques peuvent être lues sur le système MicroScan WalkAway. Consulter le manuel d'utilisation correspondant pour la lecture des plaques avec le système MicroScan WalkAway.

1. Après 20 à 24 heures d'incubation, retirer les plaques de l'incubateur.
2. Essuyer le fond de la plaque avec un tissu non pelucheux pour éliminer la condensation ou les particules éventuellement présentes.
3. Lire les plaques uniquement si le puits de contrôle de croissance est trouble. Une croissance insuffisante se traduit par un léger trouble dans le puits ou par un bouillon limpide.
4. Enregistrer les résultats sur la feuille de résultats appropriée.
5. Lecture des sensibilités aux agents antimicrobiens (CMI)
 - A. La croissance dans les puits apparaît sous la forme d'un trouble. Le trouble peut prendre la forme d'un voile dans tout le puits, d'un bouton au centre du puits ou d'une croissance en grains fins dans tout le puits. Un changement de couleur du bouillon ne doit pas être interprété comme une croissance. Le trouble est lu au moyen d'une lumière indirecte.
 - B. Noter les résultats CMI comme expliqué ci-dessous :
 - a. Après 20 à 24 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 dans aucune des concentrations d'antibiotique, la CMI est enregistrée comme étant inférieure ou égale ($\leq$) à la plus faible concentration testée.

- 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 contamination isolée dans des puits isolés indique une contamination. Le test doit être relancé.

RÉSULTATS

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 répertorie les critères d'interprétation des streptocoques comme indiqué.

Critères d'interprétation des streptocoques¹

Agents antimicrobiens	Abr.	EUCAST ²			CLSI ³			AUTRE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilline/Acide clavulanique - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilline	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azithromycine ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Céfépime	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Céfotaxime	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (méningite)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxone	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (méningite) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-méningite) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Céfuroxime axétil (par voie orale) - <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Céfuroxime sodium (voie parentérale)	Crm									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramphénicol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromycine ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamycine ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycine	Dap									
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Érythromycine ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			AUTRE ⁴		
Agents antimicrobiens	Abr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Lévofloxacine	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linézolide	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Méropénème ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (méningite) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacine	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Pénicilline	P									
<i>S. pneumoniae</i> (méningite)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (par voie orale)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycine ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptocoques		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampine - <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tétracycline	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptocoques viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomycine	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptocoques (groupes A, B, C et G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptocoques bêta-hémolytiques ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptocoques viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Les antimicrobiens testés sur ce panel 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. D'après EUCAST v10.¹⁴

3. Sur la base des concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le document CLSI M100, 30^e éd.¹⁵

4. D'AUTRES traitements peuvent se baser sur la SFM ou les concentrations critiques du fabricant. Pour en savoir plus, consulter les notes de bas de page suivantes.

5. 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.

6. Seul un traitement systémique sera signalé.

7. La sensibilité et la résistance à l'azithromycine et à la clarithromycine peuvent être prédites en testant l'érythromycine.

8. Pour *S. pneumoniae* isolé dans le liquide céphalo-rachidien (LCR), ne rendre que des interprétations portant sur la méningite. Pour *S. pneumoniae* isolé à partir de tous spécimens autres que LCR, rendre les interprétations pour la méningite et son absence.

9. Seuls les résultats de tests avec pénicilline, vancomycine, et céfotaxime ou ceftriaxone ou méropénème doivent être rendus systématiquement pour les isolats LCR de *S. pneumoniae*.

10. Selon les concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le Rapport 2019 du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

1. Quelques organismes exigeants peuvent nécessiter des suppléments additionnels et peuvent ne pas pousser sur la plaque MICroSTREP *plus*. En l'absence de croissance dans le puits de croissance, les résultats de la plaque ne sont pas valides.
2. Les plaques MICroSTREP *plus* sont uniquement conçues pour tester les streptocoques (y compris *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. L'interprétation des résultats de CMI demande un personnel clinique formé faisant preuve de jugement et de connaissances avant d'accepter la sensibilité d'un organisme.
5. La plaque MICroSTREP *plus* ne doit pas être incubée dans un incubateur à CO₂.
6. Les résultats obtenus avec des cultures mixtes ne sont pas valides.
7. Utiliser une autre méthode de test avant de communiquer les résultats pour *S. pneumoniae* avec le linézolide lorsque la CMI est égale à 2 µg/mL, si nécessaire pour la prise en charge du patient.
8. La capacité de la plaque MICroSTREP *plus* à détecter une résistance à la moxifloxacine n'est pas connue en raison du manque de souches suffisamment résistantes lors des évaluations comparatives.
9. Une fausse sensibilité et des puits faussement sautés ont été observés pour *S. agalactiae* avec les plaques MicroScan MICroSTREP *plus* lues sur le système WalkAway. Pour tester *S. agalactiae*, il convient de lire manuellement les plaques.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La conformité des antimicrobiens doit être vérifiée en testant des organismes présentant des intervalles de CMI connus. Les résultats de chaque réaction des souches de contrôle recommandées par l'American Type Culture Collection (ATCC) sont répertoriés ci-dessous.*

MICroSTREP *plus* de type 6 (B1016-170)

Agents antimicrobiens	Abr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Plage ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Plage ²
Amoxicilline-Acide clavulanique	Aug	≤ 1/0,5	S.O.
Ampicilline	Am	≤ 0,06–0,25	S.O.
Azithromycine	Azi	≤ 0,12–0,25	S.O.
Céfépime	Cpe	≤ 0,25	S.O.
Céfotaxime	Cft	≤ 0,25	S.O.
Ceftriaxone	Cax	≤ 0,25	S.O.
Céfuroxime	Crm	≤ 0,25–1	S.O.
Chloramphénicol	C	≤ 2–8	S.O.
Clarithromycine	Cl	≤ 0,12	S.O.
Clindamycine	Cd	≤ 0,06–0,12	S.O.
Daptomycine	Dap	≤ 0,25–0,5	S.O.
Érythromycine	E	≤ 0,06–0,12	S.O.
Lévofloxacine	Lvx	≤ 0,5–2	S.O.
Linézolide	Lzd	≤ 1–2	S.O.
Méropénème	Mer	≤ 0,25	S.O.
Minocycline	Min	S.O.	1–>2
Moxifloxacine	Mxf	≤ 0,25	S.O.
Pénicilline	P	0,25–1	S.O.
Pristinamycine	Prs	≤ 1	S.O.
Rifampicine	Rif	≤ 0,5	S.O.
Tétracycline	Te	≤ 1	S.O.
Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	S.O.
Vancomycine	Va	≤ 0,25–0,5	S.O.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA États-Unis.

2. Intervalles prévus en fonction du document CLSI M100.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les données de performance de la plaque MICroSTREP *plus* ont été établies dans plusieurs laboratoires cliniques. Les antimicrobiens ont été testés sur une plaque MICroSTREP *plus* à l'aide de la technique turbidimétrique standard et lus manuellement. Une comparaison a été effectuée par rapport à une plaque de microdilution de référence préparée selon la méthode recommandée par le CLSI. Les valeurs CMI ont été considérées comme essentiellement conformes lorsque la plaque MICroSTREP *plus* était à ± 1 dilution de raison géométrique 2 par rapport à la méthode de référence. Une concordance en catégories cliniques intervient lorsque la plaque MICroSTREP *plus* et les résultats d'interprétation de référence du CLSI correspondent (S, I ou R). Il peut arriver que la concordance en catégories cliniques soit inférieure à la concordance essentielle.

Cela peut se produire lorsqu'un nombre important de CMI de germes se regroupent autour d'une catégorie de concentrations critiques, ce qui provoque des erreurs d'interprétation. Un fort pourcentage de concordance essentielle démontre qu'une fluctuation de la dilution de ± 1 de la concentration critique peut intervenir à l'intérieur d'une performance globalement acceptable si les erreurs de catégorie sont essentiellement dues à des erreurs mineures.

REPRODUCTIBILITÉ

Des études de reproductibilité ont été menées sur divers sites cliniques pour confirmer l'admissibilité des performances avec les méthodes recommandées et décrites dans le Manuel d'utilisation.

Pourcentage de concordance avec la méthode de référence (CLSI)

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI	Catégorie clinique
Amoxicilline-Acide clavulanique	296	99,0	97,3
Ampicilline	320	93,4	99,3
Azithromycine	562	99,3	98,2
Céfépime	563	96,3	96,6
Céfotaxime (méningite) ¹	563	98,6	95,6
Céfotaxime (non-méningite) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxone (méningite) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxone (non-méningite) ¹	563	97,5	97,9
Céfuroxime sodium (voie parentérale)	296	99,7	95,6
Céfuroxime axétil (par voie orale) ¹	296	99,7	94,9
Chloramphénicol	562	100	99,6
Clarithromycine	562	98,6	98,0
Clindamycine	562	97,5	99,5
Daptomycine	376	96,5	97,9
Érythromycine	562	94,5	98,9
Lévofoxacine	562	99,5	100
Linézolide	493	97,2	99,8
Méropénème	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Pénicilline (méningite) ¹	563	92,5	98,6
Pénicilline (non méningite) ¹	563	92,5	97,3
Pénicilline (par voie orale) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicine	108	96,3	100
Tétracycline ²	563	92,9	99,5
Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	296	100	98,0
Vancomycine	562	99,5	100

1. Les termes « méningite », « non méningite » et « par voie orale » font référence aux concentrations critiques de *Streptococcus pneumoniae* utilisées dans le calcul des performances. Toutes les concentrations critiques antimicrobiennes ne sont pas spécifiques au site de l'infection ou à l'administration des agents antimicrobiens.

2. Pour la tétracycline, un écart systématique de CMI pour la tétracycline et *S. pneumoniae* avec les méthodes de lecture manuelle avait tendance à être supérieur d'une dilution double à la méthode de référence.

Pourcentage de concordance avec la méthode de référence (EUCAST)

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI	Catégorie clinique
Ampicilline	384	96,1	95,6
Azithromycine	257	98,1	99,2

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI	Catégorie clinique
Céfépime	366	95,9	94,3
Céfotaxime	192	97,4	93,8
Ceftriaxone	192	96,4	94,3
Céfuroxime sodium (voie parentérale)	387	99,2	96,4
Chloramphénicol	218	96,3	100
Clarithromycine	475	98,3	97,9
Clindamycine	346	96,5	99,1
Daptomycine	281	97,2	99,3
Érythromycine	475	94,9	99,2
Lévofloxacine	215	99,1	99,1
Linéolid	398	96,7	99,7
Méropénème (méningite) ¹	133	98,5	95,5
Méropénème (non-méningite) ¹	91	95,6	100
Minocycline	398	98,5	97,2
Moxifloxacine	398	97,5	100
Pénicilline (méningite) ¹	496	91,7	97,2
Pénicilline (non méningite) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycine (SFM)	835	98,4	97,6
Tétracycline	219	96,3	98,2
Triméthoprim - Sulfaméthoxazole	218	97,7	99,1
Vancomycine	342	98,8	100

1. Les termes « méningite », « non méningite » et « par voie orale » font référence aux concentrations critiques de *Streptococcus pneumoniae* utilisées dans le calcul des performances. Toutes les concentrations critiques antimicrobiennes ne sont pas spécifiques au site de l'infection ou à l'administration des agents antimicrobiens.

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.

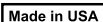
HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Mai 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
	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

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	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
	Conenance 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 <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	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

Verfahrensanleitung für MICroSTREP *plus* 6, multiregional

REF B1016-170

VERWENDUNGSZWECK

Das MicroScan MICroSTREP *plus* 6-Panel ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum, das für die quantitative und qualitative Bestimmung der Empfindlichkeit von Streptokokken einschließlich *Streptococcus pneumoniae* aus isolierten Kolonien gegenüber antimikrobiellen Mitteln vorgesehen ist. Die Methoden für Inkubation und Ergebnisbestimmung umfassen eine nicht automatisierte, systemexterne Offline-Inkubation und eine manuelle Ablesung sowie eine automatisierte Inkubation und Ablesung mithilfe der WalkAway-Instrumente und des LabPro-Datenverwaltungssystems.

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. Verschiedene antimikrobielle Mittel werden in Wasser oder Puffer auf Konzentrationen verdünnt, die den gesamten klinisch relevanten Bereich abdecken. Müller-Hinton-Bouillon, die mit 2–5 % lysiertem Pferdeblut (LHB) angereichert wurde, wird mit einer standardisierten Suspension des Organismus beimpft. Danach werden die Panels mit dieser Bouillon rehydriert.

Nach einer 20- bis 24-stündigen Inkubation in einem CO₂-freien Inkubator wird die minimale Hemmkonzentration (MHK) für den Testorganismus bestimmt, indem die geringste Konzentration des antimikrobiellen Mittels abgelesen wird, bei der eine Wachstumshemmung auftritt.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Alternativ kann das Panel inkubiert und mit dem MicroScan WalkAway-System abgelesen werden.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobielle Mittel	Abk.	Verdünnungen in µg/mL für MICroSTREP <i>plus</i> -Panels, Typ 6 (B1016-170)
Amoxicillin-K-Clavulanat	Aug	1/0,5–4/2
Ampicillin	Am	0,06–4
Azithromycin	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaxim	Cft	0,25–2
Ceftriaxon	Cax	0,25–2
Cefuroxim	Crm	0,25–2
Chloramphenicol	C	2–8
Clarithromycin	Cla	0,12–2
Clindamycin	Cd	0,06–0,5
Daptomycin	Dap	0,25–2
Erythromycin	E	0,06–0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minocyclin	Min	0,5–2
Moxifloxacin	Mxf	0,25–2
Penicillin	P	0,03–4
Pristinamycin	Prs	1–2
Rifampin	Rif	0,5–2
Tetracyclin	Te	1–4
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomycin	Va	0,25–4

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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

2. Während der gesamten Handhabung ist steril vorzugehen. Außerdem sind Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf 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. Die Bouillon für die Rehydrierung des Panels enthält 2–5 % lysiertes Pferdeblut.
5. Ergebnisse dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.
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

MICroSTREP *plus*-Panels müssen bei 2–25 °C gelagert werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

VERFALLSANZEICHEN

Wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen über einen längeren Zeitraum nicht eingehalten werden, kann dies zum Verlust der Wirksamkeit der antimikrobiellen Mittel führen. 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 Isolationsmedien sollte so vorgegangen werden, wie im Dokument *Manual of Clinical Microbiology*[®] (Handbuch der klinischen Mikrobiologie) empfohlen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

MICroSTREP *plus*-Panel, Typ 6 (B1016-170)

Verfahrensanweisungen und QK-Handbuch

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

McFarland-Trübungsstandard 0,5

100-µL-Pipettierhilfe mit sterilen Einwegspitzen

Abdeckplatten (B1010-56B oder gleichwertig)

Barcode-Etikettenpapier (B1018-129)

Allgemeine Laborausrüstung

Inoculator-D-Set, 60 Stk./Packung (B1013-5) oder 240 Stk./Packung (B1013-4)

Inokulumwasser, 3 mL (B1015-2)

Inokulumkochsalzlösung, 3 mL (B1015-12)

Müller-Hinton-Bouillon mit 3 % lysiertem Pferdeblut, 25 mL (B1015-25)

Mikroverdünnungsbetrachter

Organismen zur Qualitätskontrolle (siehe Abschnitt zur Qualitätskontrolle (QK) im vorliegenden Dokument)

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

Trübungsmessgerät

Vortex-Mischer

WalkAway-Plattendeckel (B1018-18)

VERFAHREN

Vorbereitung der Bouillon

1. Die Müller-Hinton-Bouillon mit 3 % lysiertem Pferdeblut vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
2. Vor dem Beimpfen von Panels sicherstellen, dass die Bouillon nicht durch unsachgemäße Lagerung oder Handhabung unbrauchbar geworden ist. Hierzu die folgenden Eigenschaften kontrollieren:
 - A. Die Bouillon sollte klar und rot bis dunkelrot sein.
 - B. Kurz vor Erreichen des Verfalldatums kann die Bouillon leicht bräunlich werden, sollte aber immer noch klar sein. Die bräunliche Farbe hat keinen Einfluss auf die Panelergebnisse.
 - C. Keine Bouillon verwenden, die trüb und verfärbt ist.

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. Alle Testfelder auf dem Panel, mit Ausnahme des Positioniertestfelds, müssen vor der Inokulation klar erscheinen. 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. Die Paneltestfelder weisen Verfärbungen auf.
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.

Vorbereitung des Inokulums

Das CLSI rät zu einer regelmäßigen Überprüfung der Inokulumdichten durch Koloniezählungen. Siehe hierzu das CLSI-Dokument M07-A10.¹⁰

Standardtrübungstechnik

DIE STANDARDTRÜBUNGSTECHNIK IST DIE EINZIGE FÜR DIESES PANEL ZUGELASSENE METHODE.

1. Mit einem sterilen Applikatorstäbchen, einer sterilen Impföse oder einem sterilen Wattestäbchen die Oberfläche von mindestens 4–5 größeren oder 5–10 kleineren morphologisch ähnlichen und klar voneinander isolierten Kolonien berühren oder eine ausreichende Menge zur Herstellung eines Inokulums gemäß McFarland-Standard 0,5 auf einer nicht hemmenden, 16–20 Stunden inkubierten Agarplatte verwenden (z. B. Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafsblut, Schokoladen-Agar). Es darf kein Inokulum von Platten mit Pin-Point-Kolonien, die Autolyse aufweisen, hergestellt werden. Eine Inkubation in 5–10 % CO₂ wird empfohlen.
2. In 3 mL Inokulumwasser (autoklaviertes deionisiertes Wasser) oder Inokulumkochsalzlösung (autoklavierte 0,9%ige NaCl-Lösung) emulgieren.
3. 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 $0,08 \pm 0,02$ erzielt werden.
4. 0,1 mL (100 µL) der standardisierten Suspension in 25 mL LHB-Bouillon pipettieren. Das Gefäß gut verschließen und durch 8- bis 10-maliges Überkopfdrehen mischen.

Wenn zwischen der Inokulumvorbereitung und der Panelbeimpfung mehr als 15 Minuten verstreichen, kann dies die Lebensfähigkeit der Streptokokken nachteilig beeinflussen.

Rehydrierung/Inokulation des Panels

Die Inokulation der Panels erfolgt mit dem RENOK-Rehydrator/Inokulator-System unter Verwendung von Inoculator-D-Sets. Bei Verwendung eines Alternativsystems jedes Testfeld mit $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ der entsprechenden Suspension rehydrieren.

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.

1. Den Übertragungsdeckel vom Inokulatorset abnehmen. 25 mL inokulierte Bouillon (LHB) in die Impfgutwanne gießen.
2. Den Übertragungsdeckel wieder aufsetzen. Leicht auf die vier Ecken des Übertragungsdeckels klopfen, um Blasenbildung auszuschließen. Den Übertragungsdeckel mindestens 20 Sekunden lang auf der Impfgutwanne äquilibrieren lassen.
3. Den RENOK-Rehydrator/Inokulator am Übertragungsdeckel anbringen und das Inokulum aufziehen. Anleitungen hierzu sind dem RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Bedienerhandbuch für das RENOK-Rehydrator/Inokulator-System) zu entnehmen.

HINWEIS: Aufgrund der physikalischen Eigenschaften des lysierten Pferdebluts, mit dem die Bouillon angereichert wird, wird ein Ansaugzwischenschritt empfohlen, um ein ungleichmäßiges Befüllen der Paneltestfelder zu vermeiden. Hierzu das Inokulum wie oben beschrieben aufziehen. Den Übertragungsdeckel auf der Impfgutwanne belassen und den mittleren Auslöseknopf drücken, um das Inokulum wieder in die Impfgutwanne abzugeben. Das Inokulum ein zweites Mal in den Übertragungsdeckel aufziehen.

4. Den RENOK-Rehydrator/Inokulator mit dem Übertragungsdeckel auf das MICroSTREP *plus*-Panel aufsetzen und das Inokulum in das Panel abgeben.
5. Die beimpften Testfelder per Sichtprüfung auf korrektes Füllvolumen kontrollieren.

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 20 bis 24 Stunden lang bei $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ in einem CO₂-freien Inkubator inkubieren.

Ablesen der Panels

Die Panels werden manuell bei indirekter Beleuchtung (beispielsweise im MicroScan-Mikroverdünnungsbetrachter) abgelesen, wobei die Ergebnisse in ein Panelarbeitsblatt eingetragen werden können. Alternativ können die Panels mit dem MicroScan WalkAway-System abgelesen werden. Weitere Informationen zum Ablesen der Panels mit dem MicroScan WalkAway-System finden sich im entsprechenden Bedienerhandbuch.

1. Nach einer Inkubation von 20 bis 24 Stunden die Panels aus dem Inkubator nehmen.
2. Eventuelle Kondensation oder Verschmutzungen am Boden des Panels mit einem fusselfreien Tuch abwischen.
3. Die Panels nur dann ablesen, wenn das Wachstumstestfeld eine Trübung aufweist. Wenn nur ein leichter Schleier im Testfeld zu erkennen ist oder wenn die Bouillon klar ist, deutet dies auf ungenügendes Wachstum hin.
4. Die Ergebnisse im entsprechenden Panelarbeitsblatt aufzeichnen.
5. Ablesen der Empfindlichkeiten gegenüber antimikrobiellen Mitteln (MHK)
 - A. Wachstum in den Testfeldern manifestiert sich als Trübung. Eine Trübung kann als Schleier im gesamten Feld, als Punkt in der Mitte des Felds oder als feinkörniges Wachstum im gesamten Feld auftreten. Eine Änderung der Farbe der Bouillon ist nicht als Wachstum zu interpretieren. Die Trübung wird bei indirekter Beleuchtung abgelesen.
 - B. Die MHK-Ergebnisse wie folgt aufzeichnen:
 - a. Nach einer 20- bis 24-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. Punktförmige Gebilde in einzelnen Testfeldern deuten auf eine Kontamination hin. Der Test sollte wiederholt werden.

ERGEBNISSE

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 Interpretationskriterien für Streptokokken aufgeführt.

Interpretationskriterien für Streptokokken¹

Antimikrobielle Mittel	Abk.	EUCAST ²			CLSI ³			SONSTIGES ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin/K-Clavulanat – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicillin	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azithromycin ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxon	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxim-Axetil (oral) – <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxim-Natrium (parenteral)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromycin ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamycin ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			SONSTIGES ⁴		
Antimikrobielle Mittel	Abk.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Daptomycin	Dap									
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erythromycin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁵	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocyclin	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicillin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycin ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptokokken		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracyclin	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-Streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomycin	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokokken (Gruppe A, B, C und G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hämolysierende Streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-Streptokokken ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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 Organismengruppen erwiesen haben, siehe die zutreffenden Leitfäden oder die Packungsbeilage des Pharmazeutikums.

2. Basierend auf EUCAST v10.¹⁴

3. Basierend auf interpretativen Grenzwerten wie im CLSI-Dokument M100, 30. Ausgabe, angegeben.¹⁵

4. ANDERE Therapie basierend auf SFM oder den vom Hersteller genannten Grenzwerten. Einzelheiten sind den folgenden Fußnoten zu entnehmen.

5. 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.

6. Es werden nur Ergebnisse zur systemischen Therapie gemeldet.

7. Empfindlichkeit und Resistenz gegenüber Azithromycin und Clarithromycin können durch einen Test auf Erythromycin antizipiert werden.

8. Für aus Liquor (CSF) isolierte *S. pneumoniae* dürfen nur Meningitis-Interpretationen gemeldet werden. Für aus allen anderen Proben als Liquor (CSF) isolierte *S. pneumoniae* sind Interpretationen sowohl für Meningitis als auch Nicht-Meningitis zu melden.

9. Für CSF-Isolate von *S. pneumoniae* dürfen nur Ergebnisse von Tests mit Penicillin, Vancomycin und Cefotaxim oder Ceftriaxon oder Meropenem routinemäßig gemeldet werden.

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Einige anspruchsvolle Organismen benötigen unter Umständen weitere Bouillonzusätze und wachsen auf dem MICroSTREP *plus*-Panel möglicherweise nicht. Wenn im Wachstumstestfeld kein Wachstum feststellbar ist, sind die Ergebnisse auf dem Panel nicht gültig.
2. Die MICroSTREP *plus*-Panels sind nur zum Testen von Streptokokken (einschließlich *S. pneumoniae*) vorgesehen.
3. 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.
4. Die Interpretation von MHK-Ergebnissen erfordert geschultes klinisches Personal mit ausreichender Erfahrung bei der Einschätzung der Empfindlichkeit eines Organismus.
5. Das MICroSTREP *plus*-Panel darf nicht in einem CO₂-Inkubator inkubiert werden.
6. Mit gemischten Kulturen erzielte Ergebnisse sind nicht gültig.
7. Wenn das Antibiotikum für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist, muss bei einem MHK von 2 µg/mL eine alternative Testmethode verwendet werden, bevor die Ergebnisse für Linezolid bei *S. pneumoniae* gemeldet werden.
8. Es ist nicht bekannt, ob das MICroSTREP *plus*-Panel eine Resistenz gegen Moxifloxacin nachweisen kann, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests nicht genügend resistente Stämme vorlagen.
9. Bei MicroScan MICroSTREP *plus*-Panels, die mit dem WalkAway-System abgelesen wurden, wurden für *S. agalactiae* falsche Empfindlichkeitswerte ausgegeben und Testfelder fälschlicherweise übersprungen. Im Falle von *S. agalactiae* müssen die Panels demnach manuell abgelesen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Eignung der antimikrobiellen Mittel ist anhand von Untersuchungen von Organismen mit bekannten MHK-Bereichen zu überprüfen. Die Ergebnisse für die empfohlenen Kontrollorganismen nach American Type Culture Collection (ATCC) sind nachstehend aufgeführt.*

MICroSTREP *plus*-Panel, Typ 6 (B1016-170)

Antimikrobielle Mittel	Abk.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Bereich ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Bereich ²
Amoxicillin-K-Clavulanat	Aug	≤ 1/0,5	n. Z.
Ampicillin	Am	≤ 0,06–0,25	n. Z.
Azithromycin	Azi	≤ 0,12–0,25	n. Z.
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	n. Z.
Cefotaxim	Cft	≤ 0,25	n. Z.
Ceftriaxon	Cax	≤ 0,25	n. Z.
Cefuroxim	Crn	≤ 0,25–1	n. Z.
Chloramphenicol	C	≤ 2–8	n. Z.
Clarithromycin	Cla	≤ 0,12	n. Z.
Clindamycin	Cd	≤ 0,06–0,12	n. Z.
Daptomycin	Dap	≤ 0,25–0,5	n. Z.
Erythromycin	E	≤ 0,06–0,12	n. Z.
Levofloxacin	Lvx	≤ 0,5–2	n. Z.
Linezolid	Lzd	≤ 1–2	n. Z.
Meropenem	Mer	≤ 0,25	n. Z.
Minocyclin	Min	n. Z.	1–>2
Moxifloxacin	Mxf	≤ 0,25	n. Z.
Penicillin	P	0,25–1	n. Z.
Pristinamycin	Prs	≤ 1	n. Z.
Rifampin	Rif	≤ 0,5	n. Z.
Tetracyclin	Te	≤ 1	n. Z.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA

Antimikrobielle Mittel	Abk.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Bereich ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Bereich ²
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	n. Z.
Vancomycin	Va	≤0,25-0,5	n. Z.

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

2. Erwartete Bereiche basierend auf dem Dokument CLSI M100.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des MICroSTREP *plus*-Panels wurden in mehreren klinischen Laboren bestimmt. Die antimikrobiellen Mittel wurden unter Anwendung der Standardtrübungstechnik auf einem MICroSTREP *plus*-Panel getestet und manuell abgelesen. Die Ergebnisse wurden mit denen eines Referenz-Mikroverdünnungspanels verglichen, das entsprechend der empfohlenen Methode des CLSI vorbereitet wurde. Die MHK-Werte wurden in Fällen, in denen das MICroSTREP *plus*-Panel gegenüber der Referenzmethode um nicht mehr als $\pm$ eine doppelte Verdünnungsstufe abwich, als im Wesentlichen bzw. prinzipiell übereinstimmend erachtet. Eine kategorische Übereinstimmung liegt vor, wenn die Interpretationsergebnisse des MICroSTREP *plus*-Panels und der CLSI-Referenzmethode übereinstimmen (S, I oder R). Es kann vorkommen, dass der Wert für die kategorische Übereinstimmung unter dem für die prinzipielle Übereinstimmung liegt.

Dies kann der Fall sein, wenn eine erhebliche Anzahl der MHK-Werte des Organismus in der Nähe eines Kategoriegrenzwerts liegt, sodass es zu Fehlern in der Interpretation kommt. Ein hoher Prozentsatz bei der prinzipiellen Übereinstimmung zeigt an, dass bei ansonsten akzeptabler Gesamtleistung eine Fluktuation der Verdünnungsstufen um ± 1 am Grenzwert auftreten kann, wenn die Kategoriefehler größtenteils kleinen Fehlern zuzuschreiben sind.

REPRODUZIERBARKEIT

Studien zur Reproduzierbarkeit wurden in mehreren klinischen Laboren durchgeführt, um die akzeptable Leistung mit den in den Verfahrensanweisungen beschriebenen empfohlenen Methoden zu bestätigen.

Prozentuale Übereinstimmung mit Referenzmethode (CLSI)

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK	Kategorisch
Amoxicillin-K-Clavulanat	296	99,0	97,3
Ampicillin	320	93,4	99,3
Azithromycin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaxim (Meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxim (Nicht-Meningitis) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxon (Meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxon (Nicht-Meningitis) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxim-Natrium (parenteral)	296	99,7	95,6
Cefuroxim-Axetil (oral) ¹	296	99,7	94,9
Chloramphenicol	562	100	99,6
Clarithromycin	562	98,6	98,0
Clindamycin	562	97,5	99,5
Daptomycin	376	96,5	97,9
Erythromycin	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicillin (Meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicillin (Nicht-Meningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicillin (oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetracyclin ²	563	92,9	99,5
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	296	100	98,0
Vancomycin	562	99,5	100

1. „Meningitis“, „Nicht-Meningitis“ und „oral“ beziehen sich auf die bei der Leistungsberechnung herangezogenen Grenzwerte für *Streptococcus pneumoniae*. Sämtliche antimikrobiellen Grenzwerte sind nicht spezifisch für den Infektionsherd oder die Antibiotikaverabreichung.

2 . Bei Tetracyclin war die MHK-Abweichung für Tetracyclin und *S. pneumoniae* bei manuellen Ablesungen gegenüber der Referenzmethode tendenziell um eine zweifache Verdünnungsstufe höher.

Prozentuale Übereinstimmung mit Referenzmethode (EUCAST)

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK	Kategorisch
Ampicillin	384	96,1	95,6
Azithromycin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaxim	192	97,4	93,8
Ceftriaxon	192	96,4	94,3
Cefuroxim-Natrium (parenteral)	387	99,2	96,4
Chloramphenicol	218	96,3	100
Clarithromycin	475	98,3	97,9
Clindamycin	346	96,5	99,1
Daptomycin	281	97,2	99,3
Erythromycin	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (Meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (Nicht-Meningitis) ¹	91	95,6	100
Minocyclin	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicillin (Meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicillin (Nicht-Meningitis) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracyclin	219	96,3	98,2
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	218	97,7	99,1
Vancomycin	342	98,8	100

1. „Meningitis“, „Nicht-Meningitis“ und „oral“ beziehen sich auf die bei der Leistungsberechnung herangezogenen Grenzwerte für *Streptococcus pneumoniae*. Sämtliche antimikrobiellen Grenzwerte sind nicht spezifisch für den Infektionsherd oder die Antibiotikaverabreichung.

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.

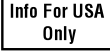
REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Mai 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

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	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 <i>In-Vitro</i> -Diagnostik	Gibt ein medizinisches Gerät an, das als medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -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.
	Sicherheitsdatenblatt	Weist auf ein Sicherheitsdatenblatt hin.	n. z.
	Made in USA	n. z.	n. z.
	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
	Nur für die USA bestimmte Information	Kennzeichnet Informationen, die lediglich für Produkte relevant sind, die in den USA vertrieben werden sollen.	n. z.
	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
	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 MICroSTREP *plus* 6, internazionale

REF B1016-170

USO PREVISTO

Il pannello MicroScan MICroSTREP *plus* 6 è un dispositivo medico per la diagnosi *in vitro* da utilizzare per la determinazione quantitativa e qualitativa della suscettibilità agli agenti antimicrobici degli streptococchi come *Streptococcus pneumoniae* provenienti da colonie isolate. I metodi per l'incubazione e la determinazione dei risultati includono l'incubazione offline non automatizzata e la lettura manuale, oltre all'incubazione automatizzata e alla lettura su strumentazione WalkAway e sistema di gestione dati LabPro.

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I test di sensibilità agli antimicrobici sono riproduzioni in scala ridotta e in forma disidratata dei test di sensibilità in brodo-diluizione. Vari agenti antimicrobici sono diluiti con acqua o tampone a concentrazioni che coprono l'intervallo di interesse clinico. Dopo l'inoculazione del brodo con una sospensione standard dell'organismo, i pannelli vengono reidratati con brodo Mueller-Hinton integrato da sangue lisato di cavallo (LHB) al 2–5%.

Dopo 20–24 ore di incubazione in un incubatore non a CO₂, la concentrazione minima inibente (MIC) per l'organismo in esame viene stabilita osservando la più bassa concentrazione di antimicrobico che mostra un'inibizione della crescita.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} In alternativa, il pannello può essere incubato e letto dal sistema MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Agenti antimicrobici	Abbr.	MICroSTREP <i>plus</i> Tipo 6 B1016-170 - Diluizioni in µg/mL
Amoxicillina-Potassio clavulanato	Aug	1/0,5–4/2
Ampicillina	Am	0,06–4
Azitromicina	Azi	0,12–2
Cefepime	Cpe	0,25–2
Cefotaxima	Cft	0,25–2
Ceftriaxone	Cax	0,25–2
Cefuroxima	Crm	0,25–2
Cloramfenicolo	C	2–8
Claritromicina	Cla	0,12–2
Clindamicina	Cd	0,06–0,5
Daptomicina	Dap	0,25–2
Eritromicina	E	0,06–0,5
Levofloxacina	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minociclina	Min	0,5–2
Moxifloxacina	Mxf	0,25–2
Penicillina	P	0,03–4
Pristinamicina	Prs	1–2
Rifampina	Rif	0,5–2
Tetraciclina	Te	1–4
Trimetoprim-Sulfametossazolo	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomicina	Va	0,25–4

RILEVANZA CLINICA

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo 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. Il brodo utilizzato per reidratare il pannello contiene il 2–5% di sangue lisato di cavallo.
5. 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.
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

I pannelli MICroSTREP *plus* devono essere conservati a 2–25 °C.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



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. 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 seminati su terreni di coltura a isolamento primario in base alle procedure indicate nel *Manual of Clinical Microbiology*³ (Manuale di microbiologia clinica).

MATERIALI FORNITI

MICroSTREP *plus* Tipo 6 (B1016-170)

Manuale delle procedure e del QC

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Standard di torbidità 0,5 McFarland

Pipettatrice da 100 µL con puntali sterili monouso

Coperchi (B1010-56B o equivalenti)

Carta per etichette codici a barre (B1018-129)

Attrezzatura generale di laboratorio

Kit Inoculator-D, 60/conf. (B1013-5) o 240/conf. (B1013-4)

Acqua per inoculo, 3 mL (B1015-2)

Soluzione fisiologica per inoculo, 3 mL (B1015-12)

Brodo Mueller-Hinton con il 3% di sangue lisato di cavallo, 25 mL (B1015-25)

Visualizzatore per microdiluzioni

Organismi per il controllo di qualità (consultare la sezione relativa al QC di questo manuale)

Sistema reidratatore/inoculatore RENOK (B1018-14) o equivalente

Turbidimetro

Vortex

Coperchi WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Preparazione del brodo

1. Prima dell'uso, lasciare che il brodo Mueller-Hinton con il 3% di sangue lisato di cavallo raggiunga la temperatura ambiente.

2. Prima di inoculare i pannelli, verificare che il brodo non sia stato compromesso da conservazione o manipolazione inadeguate controllando le seguenti proprietà:
 - A. Il brodo deve essere trasparente e di colore da rosso a rosso scuro.
 - B. Il brodo potrebbe diventare di colore leggermente marrone all'avvicinarsi della data di scadenza, ma deve rimanere trasparente. La colorazione marrone non influisce sui risultati del pannello.
 - C. Non usare brodo torbido o scolorito.

Preparazione del pannello

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 ed estrarre il pannello. Tutti i pozzetti sul pannello, ad eccezione del pozzetto di posizione, devono apparire trasparenti prima dell'inoculazione. 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 presentano un colore alterato.
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

CLSI raccomanda di verificare periodicamente le densità degli inoculi mediante la conta delle colonie. Consultare il documento CLSI M07-A10.¹⁰

Tecnica dello standard di torbidità

LA TECNICA DELLO STANDARD DI TORBIDITÀ È L'UNICO METODO APPROVATO PER L'USO CON IL PRESENTE PANNELLO.

1. Servendosi di un bastoncino o di un'ansa sterile, toccare la superficie di almeno 4–5 colonie grandi o 5–10 colonie piccole morfologicamente simili e ben isolate o comunque una quantità sufficiente a creare un inoculo McFarland pari a 0,5 da una piastra di agar senza inibitori per 16–20 ore (es. agar soia tripticase con 5% di sangue di montone, agar cioccolato). Non preparare l'inoculo da piastre con colonie puntiformi che mostrano autolisi. Si consiglia l'incubazione in 5–10% di CO₂.
2. Emulsionare in 3 mL di acqua per inoculo (acqua deionizzata sterilizzata in autoclave) o di soluzione salina per inoculo (0,9% di NaCl sterilizzata in autoclave).
3. 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Pipettare 0,1 mL (100 µL) di sospensione standardizzata in 25 mL di brodo LHB. Tappare bene e capovolgere 8–10 volte per mescolare.

Se tra la preparazione dell'inoculazione e l'inoculazione dei pannelli trascorrono più di 15 minuti, la vitalità degli streptococchi può essere compromessa.

Reidratazione/inoculazione dei pannelli

L'inoculazione dei pannelli viene eseguita utilizzando il sistema reidratatore/inoculatore RENOK con kit Inoculator-D. Se si utilizzano sistemi alternativi, reidratare ogni pozzetto con $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ della sospensione adatta.

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 sottoporre a nuovo test.

1. Rimuovere il coperchio di trasferimento dal set per inoculazione. Versare nella vaschetta di semina 25 mL di brodo di sangue lisato di cavallo (LHB) inoculato.

2. Riapplicare il coperchio di trasferimento. Picchiettare leggermente i quattro angoli del coperchio di trasferimento per assicurare l'assenza di bolle. Lasciare equilibrare il coperchio di trasferimento per un minimo di 20 secondi nella vaschetta di semina.
3. Collegare il reidratatore/inoculatore RENOK al coperchio di trasferimento e aspirare l'inoculo. Per le istruzioni per l'uso, consultare RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manuale dell'operatore del sistema reidratatore/inoculatore RENOK).

NOTA: a causa delle proprietà fisiche del sangue lisato di cavallo addizionato, si raccomanda di eseguire un'operazione di priming per ridurre al minimo la possibilità di riempimento non uniforme dei pozzetti del pannello. Per eseguire l'operazione di priming, aspirare l'inoculo come descritto in precedenza. Mentre il coperchio di trasferimento si trova ancora sulla vaschetta di semina, premere il pulsante di rilascio centrale per dispensare l'inoculo nella vaschetta di semina. Aspirare una seconda volta l'inoculo nel coperchio di trasferimento.

4. Posizionare il coperchio di trasferimento del reidratatore/inoculatore RENOK sul pannello MICroSTREP *plus* e rilasciare l'inoculo nel pannello.
5. Verificare visivamente il volume dei pozzetti inoculati per accertarsi che il riempimento sia adeguato.

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 20–24 ore a $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ in un incubatore non a CO₂.

Lettura dei pannelli

I pannelli vengono letti manualmente utilizzando un'illuminazione indiretta (come quella fornita dal visualizzatore per microdiluizione MicroScan) e i risultati possono essere registrati su un foglio di lavoro del pannello; in alternativa, i pannelli possono essere letti sul sistema MicroScan WalkAway. Fare riferimento all'apposito manuale dell'operatore per la lettura dei pannelli con il sistema MicroScan WalkAway.

1. Dopo 20–24 ore di incubazione, rimuovere i pannelli dall'incubatore.
2. Pulire la parte inferiore del pannello con un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali residui o condensa.
3. Leggere i pannelli solo se il pozzetto di controllo della crescita risulta torbido. Un leggero velo nel pozzetto o la trasparenza del brodo segnalano una crescita inadeguata.
4. Registrare i risultati sull'apposito foglio di lavoro.
5. Lettura delle sensibilità agli antimicrobici (MIC)
 - A. La crescita nei pozzetti appare solo come torbidità. La torbidità può assumere l'aspetto di un velo su tutto il pozzetto, di un cerchio al centro del pozzetto o di una crescita granulare fine in tutto il pozzetto. Una variazione nel colore del brodo non deve essere interpretata come crescita. La torbidità viene letta utilizzando l'illuminazione indiretta.
 - B. Registrare i risultati MIC come indicato di seguito:
 - a. Dopo 20–24 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. Se non si verifica alcuna crescita a nessuna concentrazione degli antimicrobici, il valore MIC viene registrato come minore o uguale ($\leq$) alla concentrazione minima.
 - d. Un pozzetto trasparente in una serie di pozzetti con crescita (es. crescita a 1, 2 e 8 $\mu\text{g/mL}$, ma non a 4 $\mu\text{g/mL}$) è detto pozzetto saltato e deve essere ignorato.
 - e. Una crescita puntiforme in pozzetti isolati indica contaminazione. È necessario ripetere il test.

RISULTATI

Interpretazione dei risultati MIC

La sensibilità si determina confrontando il valore MIC per un dato organismo con il livello di antimicrobico raggiungibile nel sangue o nelle urine. La seguente tabella elenca i criteri interpretativi per gli streptococchi come indicato.

Criteri interpretativi per gli streptococchi¹

Agenti antimicrobici	Abbr.	EUCAST ²			CLSI ³			ALTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillina-Potassio clavulanato - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicillina	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicina ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepime	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxone	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Acetossietilcefuroxime (orale) - <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxime sodio (parenterale)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Cloramfenicolo ⁵	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromicina ^{5,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamicina ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicina	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicina ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

Agenti antimicrobici	Abbr.	EUCAST ²			CLSI ³			ALTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacina	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicillina	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (orale)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicina ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptococchi		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin - <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
Tetraciclina	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococchi viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametossazolo	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomicina	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptococchi (gruppo A, B, C e G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococchi beta-emolitici ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococchi viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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 referatazione 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. Basato su EUCAST v10.¹⁴

3. In base ai breakpoint interpretativi come indicato nel documento M100 del CLSI, 30^a ed.¹⁵

4. ALTRA terapia probabilmente basata su SFM o breakpoint dei produttori. Per ulteriori informazioni, consultare le note a piè di pagina seguenti.

5. 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.

6. Verrà referata solo la terapia sistemica.

7. La suscettibilità e la resistenza ad azitromicina e claritromicina possono essere dedotte dal test per l'eritromicina.

8. Per *S. pneumoniae* isolato da fluido cerebrospinale (CSF), referare solo le interpretazioni per meningite. Per *S. pneumoniae* isolato da campioni diversi dal liquido cerebrospinale (CSF), referare le interpretazioni sia per meningite sia per non meningite.

9. Per *S. pneumoniae* isolato da liquido cerebrospinale (CSF) devono essere referati di routine solo i risultati dei test con penicillina, vancomicina e cefotaxima o ceftriaxone o meropenem.

10. In base ai breakpoint interpretativi come indicato nel documento 2019 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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

LIMITI DEL METODO

1. Alcuni organismi esigenti potrebbero richiedere ulteriori supplementi e non crescere sul pannello MICroSTREP *plus*. Se nel pozzetto di crescita non vi è alcuna crescita, i risultati del pannello non sono validi.
2. I pannelli MICroSTREP *plus* sono destinati esclusivamente al test degli streptococchi (compreso *S. pneumoniae*).
3. 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.

4. L'interpretazione dei risultati MIC richiede personale clinico qualificato che deve utilizzare le proprie capacità di giudizio e le proprie conoscenze prima di accettare la sensibilità di un organismo.
5. Non incubare il pannello MICroSTREP *plus* in un incubatore a CO₂.
6. I risultati ottenuti con colture miste non sono validi.
7. Utilizzare un metodo di test alternativo prima di refertare i risultati per *S. pneumoniae* con linezolid quando la MIC è pari a 2 µg/mL, se fondamentale per la cura del paziente.
8. La capacità del pannello MICroSTREP *plus* di rilevare la resistenza alla moxifloxacina non è nota a causa della mancanza di una quantità sufficiente di ceppi resistenti al momento del test comparativo.
9. Per *S. agalactiae* nei pannelli MicroScan MICroSTREP *plus* letti su sistemi WalkAway sono state osservati false sensibilità e falsi pozzetti saltati. Per i test di *S. agalactiae*, i pannelli devono essere letti manualmente.

CONTROLLO DI QUALITÀ

L'accettabilità degli agenti antimicrobici deve essere verificata testando organismi con intervalli MIC noti. Di seguito sono elencati i risultati per gli organismi di controllo raccomandati dall'American Type Culture Collection (ATCC).*

MICroSTREP *plus* Tipo 6 (B1016-170)

Agenti antimicrobici	Abbr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Range ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Range ²
Amoxicillina-Potassio clavulanato	Aug	≤ 1/0,5	N/D
Ampicillina	Am	≤ 0,06–0,25	N/D
Azitromicina	Azi	≤ 0,12–0,25	N/D
Cefepime	Cpe	≤ 0,25	N/D
Cefotaxima	Cft	≤ 0,25	N/D
Ceftriaxone	Cax	≤ 0,25	N/D
Cefuroxima	Crm	≤ 0,25–1	N/D
Cloramfenicolo	C	≤ 2–8	N/D
Claritromicina	Cla	≤ 0,12	N/D
Clindamicina	Cd	≤ 0,06–0,12	N/D
Daptomicina	Dap	≤ 0,25–0,5	N/D
Eritromicina	E	≤ 0,06–0,12	N/D
Levofloxacina	Lvx	≤ 0,5–2	N/D
Linezolid	Lzd	≤ 1–2	N/D
Meropenem	Mer	≤ 0,25	N/D
Minociclina	Min	N/D	1–>2
Moxifloxacina	Mxf	≤ 0,25	N/D
Penicillina	P	0,25–1	N/D
Pristinamicina	Prs	≤ 1	N/D
Rifampina	Rif	≤ 0,5	N/D
Tetraciclina	Te	≤ 1	N/D
Trimetoprim-Sulfametossazolo	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	N/D
Vancomicina	Va	≤ 0,25–0,5	N/D

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

2. Intervalli previsti in base al documento CLSI M100.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche di prestazioni del pannello MICroSTREP *plus* sono state stabilite in più laboratori clinici. Gli agenti antimicrobici sono stati testati su un pannello MICroSTREP *plus* utilizzando la tecnica dello standard di torbidità e sono stati letti manualmente. È stato effettuato un confronto con un pannello di riferimento in microdiluizione preparato in conformità al metodo raccomandato da CLSI. I valori MIC sono stati considerati essenzialmente concordanti quando il pannello MICroSTREP *plus* era compreso tra ± una diluizione doppia del metodo di riferimento. La concordanza di categoria si ottiene quando i risultati del pannello MICroSTREP *plus* concordano con i risultati interpretativi (S, I o R) del metodo di riferimento CLSI. Potrebbero capitare casi in cui una concordanza di categoria risulta inferiore alla concordanza essenziale.

Può avvenire quanto un numero significativo di MIC degli organismi si raggruppa attorno a un breakpoint di categoria producendo errori di interpretazione. Una percentuale di concordanza essenziale analogamente alta dimostra che, restando entro prestazioni generali accettabili, può verificarsi una fluttuazione di ± 1 diluizione in corrispondenza del breakpoint se gli errori della categoria sono dovuti in gran parte a errori minori.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

RIPRODUCIBILITÀ

Sono stati eseguiti studi multicentrici di riproducibilità per confermare le prestazioni del prodotto in accordo con la metodica descritta nel manuale di procedura.

Concordanza percentuale con il metodo di riferimento (CLSI)

Agente antimicrobico	N. testato	MIC	Categorico
Amoxicillina-Potassio clavulanato	296	99,0	97,3
Ampicillina	320	93,4	99,3
Azitromicina	562	99,3	98,2
Cefepime	563	96,3	96,6
Cefotaxima (meningite) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxima (non meningite) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxone (meningite) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxone (non meningite) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxima sodio (parenterale)	296	99,7	95,6
Cefuroxima Axetile (orale) ¹	296	99,7	94,9
Cloramfenicolo	562	100	99,6
Claritromicina	562	98,6	98,0
Clindamicina	562	97,5	99,5
Daptomicina	376	96,5	97,9
Eritromicina	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicillina (meningite) ¹	563	92,5	98,6
Penicillina (non meningite) ¹	563	92,5	97,3
Penicillina (orale) ¹	563	92,5	96,4
Rifampina	108	96,3	100
Tetraciclina ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-Sulfametossazolo	296	100	98,0
Vancomicina	562	99,5	100

1. "Meningite", "non meningite" e "orale" fanno riferimento ai breakpoint dello *Streptococcus pneumoniae* utilizzati nel calcolo delle prestazioni. Tutti i breakpoint antimicrobici non sono specifici per sito di infezione o somministrazione dell'agente antimicrobico.

2. Per la tetraciclina, una distorsione della MIC per la tetraciclina e *S. pneumoniae* con metodi di lettura manuale tendeva a essere di una diluizione doppia superiore rispetto al metodo di riferimento.

Concordanza percentuale con il metodo di riferimento (EUCAST)

Agente antimicrobico	N. testato	MIC	Categorico
Ampicillina	384	96,1	95,6
Azitromicina	257	98,1	99,2
Cefepime	366	95,9	94,3
Cefotaxima	192	97,4	93,8
Ceftriaxone	192	96,4	94,3
Cefuroxima sodio (parenterale)	387	99,2	96,4
Cloramfenicolo	218	96,3	100
Claritromicina	475	98,3	97,9
Clindamicina	346	96,5	99,1
Daptomicina	281	97,2	99,3
Eritromicina	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningite) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (non meningite) ¹	91	95,6	100
Minociclina	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicillina (meningite) ¹	496	91,7	97,2

Agente antimicrobico	N. testato	MIC	Categorico
Penicillina (non meningite) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicina (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciclina	219	96,3	98,2
Trimetoprim-Sulfametossazolo	218	97,7	99,1
Vancomicina	342	98,8	100

1. "Meningite", "non meningite" e "orale" fanno riferimento ai breakpoint dello *Streptococcus pneumoniae* utilizzati nel calcolo delle prestazioni. Tutti i breakpoint antimicrobici non sono specifici per sito di infezione o somministrazione dell'agente antimicrobico.

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.

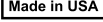
CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Maggio 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 medica 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 medica.	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 medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medica 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 medica.	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 medica per la diagnosi <i>in vitro</i>	Indica un'apparecchiatura medica intesa per l'uso come apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medica 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
	Contenuto	N/D	N/D

Legenda dei simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D
	Made in USA	N/D	N/D
	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medica 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
	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	Indica informazioni richieste solo per i prodotti da commercializzare negli Stati Uniti.	N/D
	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
	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 procedimental de MICroSTREP *plus* 6, multirregional

REF B1016-170

USO PREVISTO

El panel de tipo 6 MICroSTREP *plus* de MicroScan es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa y cualitativa de estreptococos de sensibilidad antimicrobiana, incluidos *Streptococcus pneumoniae* de colonias aisladas. Los métodos para la incubación y la determinación de resultados incluyen la incubación fuera de línea no automatizada y lectura manual, así como la incubación automatizada y la lectura de los instrumentos WalkAway y del 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. Los distintos antimicrobianos se diluyen en agua o solución tampón que incluyen las concentraciones que abarcan el intervalo de interés clínico. Los paneles se rehidratan con caldo Mueller-Hinton y se complementan con 2-5 % de sangre lisada de caballo (SLC), después de la inoculación del caldo con una suspensión estandarizada del microorganismo.

Tras la incubación sin CO₂ durante 20-24 horas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo sometido a prueba se determina observando la concentración antimicrobiana más baja que muestra la inhibición del crecimiento.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Como alternativa, se puede incubar y leer el panel mediante el sistema MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimicrobianos	Abrev.	Diluciones de MICroSTREP <i>plus</i> de tipo 6 B1016-170, µg/mL
Amoxicilina-Ácido clavulánico	Aug	1/0,5-4/2
Ampicilina	Am	0,06-4
Azitromicina	Azi	0,12-2
Cefepima	Cpe	0,25-2
Cefotaxima	Cft	0,25-2
Ceftriaxona	Cax	0,25-2
Cefuroxima	Crm	0,25-2
Cloranfenicol	C	2-8
Claritromicina	Cla	0,12-2
Clindamicina	Cd	0,06-0,5
Daptomicina	Dap	0,25-2
Eritromicina	E	0,06-0,5
Levofloxacina	Lvx	0,5-4
Linezolid	Lzd	1-4
Meropenem	Mer	0,25-2
Minociclina	Min	0,5-2
Moxifloxacina	Mxf	0,25-2
Penicilina	P	0,03-4
Pristinamicina	Prs	1-2
Rifampicina	Rif	0,5-2
Tetraciclina	Te	1-4
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomicina	Va	0,25-4

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Exclusivamente para uso 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. El caldo utilizado para rehidratar el panel contiene de 2-5 % de sangre lisada de caballo.
5. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
6. Exclusivamente de un solo uso. Todos los paneles y consumibles de MicroScan no deben reutilizarse a menos que se indique lo contrario (por ejemplo, las bandejas de cubierta).
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

Almacene los paneles MICroSTREP *plus* a una temperatura entre 2 y 25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

SIGNOS DE DETERIORO

La exposición prolongada a condiciones de almacenamiento distintas de las recomendadas puede ocasionar la pérdida de potencia de los antimicrobianos. 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 *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiología clínica)*.³

MATERIALES SUMINISTRADOS

MICroSTREP *plus* de tipo 6 (B1016-170)

Procedural and QC Manual (Manual de procedimientos y CC)

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

Pipeta de 100 µL con puntas estériles desechables

Paneles cubridores (B1010-56B o equivalentes)

Etiquetas de código de barras (B1018-129)

Equipo general de laboratorio

Inoculators-D, 60/u (B1013-5) o 240/u (B1013-4)

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Solución salina para inóculo, 3 mL (B1015-12)

Caldo Mueller-Hinton con 3 % de sangre lisada de caballo, 25 mL (B1015-25)

Visor de microdilución

Microorganismos para control de calidad (véase la sección de CC de este manual)

Sistema rehidratador/inoculador RENOK (B1018-14) o equivalente

Turbidímetro

Vórtex

Tapas para las bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMIENTO

Preparación del caldo

1. El caldo Mueller-Hinton con un 3 % de sangre lisada de caballo debe ponerse a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Antes de inocular los paneles, asegúrese de que el caldo no se haya alterado debido a una conservación o manipulación inadecuadas. Para ello, compruebe las siguientes propiedades:
 - A. El caldo debe ser transparente y de color de rojo a rojo oscuro.
 - B. El caldo se puede volver ligeramente marrón a medida que se acerca la fecha de caducidad, pero debe seguir siendo transparente. El color marrón no afecta al resultado del panel.
 - C. No deben utilizarse caldos turbios y decolorados.

Preparación del panel

1. Extraiga los paneles que se vayan 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. Todos los pocillos del panel, excepto el pocillo de localización, deben aparecer transparentes antes de la inoculación. Si estaba almacenado en el refrigerador, extraiga 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 decolorados.
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 la comprobación periódica de las densidades del inóculo mediante el recuento de colonias; consulte el documento M07-A10 de CLSI.¹⁰

Técnica estándar de turbidez

LA TÉCNICA ESTÁNDAR DE TURBIDEZ ES EL ÚNICO MÉTODO APROBADO PARA UTILIZARLO CON ESTE PANEL.

1. Con un aplicador, varilla o hisopo estériles, toque la superficie de, como mínimo, 4-5 colonias grandes o 5-10 pequeñas bien aisladas y morfológicamente similares, o las suficientes para crear un inóculo con McFarland 0,5 de un cultivo de 16-20 horas en placa de agar no inhibitorio (p. ej., con agar de tripticasa de soja y 5 % de sangre de oveja, agar chocolate). No prepare el inóculo desde placas con colonias puntiformes que muestren autólisis. Se recomienda la incubación en un 5-10 % de CO₂.
2. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada en autoclave) o solución salina para inóculo (esterilizada en autoclave al 0,9 % de NaCl).
3. 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Pipetee 0,1 mL (100 µL) de la suspensión estandarizada en 25 mL de caldo de SLC. Tape bien e invierta 8-10 veces para mezclar.

Ampliar el tiempo entre la preparación de la inoculación y la inoculación del panel a más de 15 minutos puede afectar negativamente a la viabilidad de los estreptococos.

Rehidratación e inoculación del panel

La inoculación de los paneles se realiza utilizando el sistema rehidratador/inoculador RENOK con Inoculators-D. Si se utiliza otro sistema, rehidrate cada pocillo con $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ de la suspensión apropiada.

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.

1. Retire la tapa de transferencia del inoculador. Vierta los 25 mL del caldo inoculado de sangre lisada de caballo (SLC) en la base del inoculador.
2. Vuelva a colocar la tapa de transferencia. Golpee delicadamente la tapa de transferencia en las cuatro esquinas para tener la seguridad de que no haya burbujas. Deje que la tapa de transferencia se equilibre durante un mínimo de 20 segundos en la base del inoculador.
3. Conecte el rehidratador/inoculador RENOK a la tapa y aspire el inóculo. Véanse las instrucciones en RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manual del usuario del sistema rehidratador/inoculador RENOK).

NOTA: debido a las propiedades físicas del suplemento de sangre lisada de caballo, se recomienda un paso de cebado para minimizar la posibilidad de llenado desigual de los pocillos del panel. Para realizar un paso de cebado, aspire el inóculo tal y como se describió anteriormente. Mientras la tapa de transferencia todavía esté colocada sobre la base del inoculador, presione el botón de liberación central para dispensar el inóculo a la base del inoculador. Aspire el inóculo por segunda vez en la tapa de transferencia.

4. Coloque el dispositivo de transporte del rehidratador/inoculador RENOK en el panel MICroSTREP *plus* y dispense el inóculo en el panel.
5. Compruebe visualmente el volumen de los pocillos inoculados para confirmar que se han llenado correctamente.

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 20-24 horas a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un incubador sin CO_2 .

Lectura de los paneles

Los paneles se leen manualmente utilizando luz indirecta (como la que proporciona el Visor de microdilución MicroScan) y los resultados pueden registrarse en una hoja de trabajo del panel, o los paneles se pueden leer en el sistema MicroScan WalkAway. Consulte el Manual del usuario adecuado para la lectura de paneles con el sistema MicroScan WalkAway.

1. Después de 20-24 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. Lea los paneles solo si el pocillo de control de crecimiento está turbio. El crecimiento inapropiado viene definido por una ligera neblina en el pocillo o si el caldo es transparente.
4. Registre los resultados en la hoja de trabajo correspondiente.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas (CIM)
 - A. El crecimiento en los pocillos se manifiesta como turbidez. La turbidez puede presentarse a modo de neblina en todo el pocillo, un botón en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Un cambio en el color del caldo no debe interpretarse como crecimiento. La turbidez se lee mediante luz indirecta.
 - B. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
 - a. Tras 20-24 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 ($\leq$) 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.

RESULTADOS

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 tabla siguiente enumera los criterios de interpretación de los estreptococos como se indica.

Criterios de interpretación de estreptococos¹

Antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ²			CLSI ³			OTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilina-Ácido clavulánico: <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilina	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicina ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepima	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxona	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxima axetil (oral) — <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxima de sodio (parenteral)	Crn									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Cloranfenicol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Claritromicina ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamicina ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicina	Dap									
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicina ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			OTRO ⁴		
Antimicrobianos	Abrev.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Levofloxacina	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁵	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacina	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilina	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicina ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Estreptococos		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampicina — <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomicina	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupo A, B, C y G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos betahemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos del grupo viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Basado en EUCAST v10.¹⁴

3. Tomando como base los puntos de corte de interpretación indicados en el documento M100 de CLSI, 30.^a ed.¹⁵

4. OTRAS intervenciones pueden tomar como base SFM o los puntos de corte del fabricante. Consulte las siguientes notas a pie de página si desea más información.

5. 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.

6. Solo se notificará la terapia sistémica.

7. La sensibilidad y resistencia a azitromicina y claritromicina puede predecirse por el resultado de eritromicina.

8. Para cepas de *S. pneumoniae* aisladas de líquido cefalorraquídeo (LCR) solo se informan interpretaciones de meningitis. Para cepas de *S. pneumoniae* aisladas de todas las muestras excepto de LCR se informan interpretaciones de meningitis y no-meningitis.

9. En cepas de *S. pneumoniae* aisladas de LCR solo debe informarse rutinariamente de los resultados de penicilina, vancomicina y cefotaxima o ceftriaxona o meropenem.

10. Basado en los puntos de corte de interpretación indicados en el informe de 2019 del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Puede que algunos microorganismos exigentes requieran suplementos adicionales y puede que no crezcan en el panel MICroSTREP *plus*. Si no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento, los resultados del panel no serán válidos.
2. Los paneles MICroSTREP *plus* solo están diseñados para el análisis de estreptococos (incluyendo *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. La interpretación de los resultados de la CIM debe realizarse por personal clínico cualificado que debe aplicar su criterio y conocimientos antes de aceptar la sensibilidad de un microorganismo.
5. El panel MICroSTREP *plus* no debe incubarse en un incubador de CO₂.
6. Los resultados obtenidos con cultivos mixtos no son válidos.
7. Utilice un método de prueba alternativo antes de notificar los resultados de *S. pneumoniae* con linezolid cuando la CIM es 2 µg/mL, si es crítico para el paciente.
8. No se conoce la capacidad del panel MICroSTREP *plus* para detectar la resistencia al moxifloxacino debido a la falta de cepas resistentes en el momento del estudio comparativo.
9. Se ha observado una falsa sensibilidad y pocillos falsos saltados con *S. agalactiae* en paneles MicroScan MICroSTREP *plus* leídos en el sistema WalkAway. En pruebas de *S. agalactiae*, los paneles se deben leer manualmente.

CONTROL DE CALIDAD

La validez de los antimicrobianos se debe comprobar analizando microorganismos con reacciones e intervalos de CIM conocidos. Los resultados para los microorganismos de control del American Type Culture Collection (ATCC) se enumeran a continuación:*

MICroSTREP *plus* de tipo 6 (B1016-170)

Antimicrobianos	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Rango ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Rango ²
Amoxicilina-Ácido clavulánico	Aug	≤ 1/0,5	NA
Ampicilina	Am	≤ 0,06-0,25	NA
Azitromicina	AZI	≤ 0,12-0,25	NA
Cefepima	CPE	≤ 0,25	NA
Cefotaxima	CFT	≤ 0,25	NA
Ceftriaxona	CAX	≤ 0,25	NA
Cefuroxima	CRM	≤ 0,25-1	NA
Cloranfenicol	C	≤ 2-8	NA
Claritromicina	CLA	≤ 0,12	NA
Clindamicina	CD	≤ 0,06-0,12	NA
Daptomicina	DAP	≤ 0,25-0,5	NA
Eritromicina	E	≤ 0,06-0,12	NA
Levofloxacina	LVX	≤ 0,5-2	NA
Linezolid	Lzd	≤ 1-2	NA
Meropenem	Mer	≤ 0,25	NA
Minociclina	Min	NA	1->2
Moxifloxacina	Mxf	≤ 0,25	NA
Penicilina	P	0,25-1	NA
Pristinamicina	Prs	≤ 1	NA
Rifampicina	Rif	≤ 0,5	NA
Tetraciclina	Te	≤ 1	NA
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	≤ 0,25/4,75-1/19	NA
Vancomicina	Va	≤ 0,25-0,5	NA

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

2. Intervalos esperados según el documento M100 del CLSI.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

La eficacia diagnóstica del panel MICroSTREP *plus* se estableció en varios laboratorios clínicos. Los antimicrobianos fueron analizados en un panel MICroSTREP *plus* mediante la técnica del patrón estándar de

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

turbidez y se leyeron manualmente. Se realizó una comparación con un panel de microdilución de referencia preparado de acuerdo con el método CLSI recomendado. Se consideró que los valores de CIM presentaban coincidencia esencial cuando el panel MICroSTREP *plus* se encontraba en $\pm$ una dilución doble del método de referencia. La coincidencia categórica se produce cuando el panel MICroSTREP *plus* y los resultados interpretativos de referencia del CLSI coinciden (S, I o R). Puede haber casos en los que una coincidencia categórica esté por debajo de una coincidencia esencial.

Esto puede ocurrir cuando las CIM de un número significativo de microorganismos se agrupan alrededor de un punto de corte de categoría dando como resultado errores de interpretación. Un porcentaje alto correspondiente a la coincidencia esencial demuestra que una fluctuación de ± 1 dilución en el punto de corte puede producirse dentro de un rendimiento general aceptable si los errores categóricos se deben en gran parte a errores menores.

REPRODUCIBILIDAD

Se han llevado a cabo diversos estudios de reproducibilidad en numerosos laboratorios clínicos para confirmar el rendimiento aceptable con los métodos recomendados descritos en el Manual de procedimientos.

Concordancia porcentual con el método de referencia (CLSI)

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM	Categórica
Amoxicilina-Ácido clavulánico	296	99,0	97,3
Ampicilina	320	93,4	99,3
Azitromicina	562	99,3	98,2
Cefepima	563	96,3	96,6
Cefotaxima (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxima (no meningitis) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxona (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxona (no meningitis) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxima de sodio (parenteral)	296	99,7	95,6
Cefuroxima axetil (oral) ¹	296	99,7	94,9
Cloranfenicol	562	100	99,6
Claritromicina	562	98,6	98,0
Clindamicina	562	97,5	99,5
Daptomicina	376	96,5	97,9
Eritromicina	562	94,5	98,9
Levofloxacina	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacina	127	99,2	99,2
Penicilina (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicilina (no meningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicilina (oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicina	108	96,3	100
Tetraciclina ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-Sulfametoxazol	296	100	98,0
Vancomicina	562	99,5	100

1. "Meningitis", "no meningitis" y "oral" se refieren a los puntos de corte de *Streptococcus pneumoniae* utilizados en el cálculo del rendimiento. Ningún punto de corte de los antimicrobianos son específicos del lugar de la infección ni de la administración del agente antimicrobiano.

2. Para tetraciclina, un sesgo de CIM para tetraciclina y *S. pneumoniae* con métodos de lectura manual tendía a presentar una dilución de duplicación superior al método de referencia.

Concordancia porcentual con el método de referencia (EUCAST)

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM	Categórica
Ampicilina	384	96,1	95,6
Azitromicina	257	98,1	99,2
Cefepima	366	95,9	94,3
Cefotaxima	192	97,4	93,8
Ceftriaxona	192	96,4	94,3
Cefuroxima de sodio (parenteral)	387	99,2	96,4
Cloranfenicol	218	96,3	100
Claritromicina	475	98,3	97,9

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM	Categórica
Clindamicina	346	96,5	99,1
Daptomicina	281	97,2	99,3
Eritromicina	475	94,9	99,2
Levofloxacina	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (no meningitis) ¹	91	95,6	100
Minociclina	398	98,5	97,2
Moxifloxacina	398	97,5	100
Penicilina (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicilina (no meningitis) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicina (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciclina	219	96,3	98,2
Trimetoprim-Sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vancomicina	342	98,8	100

1. "Meningitis", "no meningitis" y "oral" se refieren a los puntos de corte de *Streptococcus pneumoniae* utilizados en el cálculo del rendimiento. Ningún punto de corte de los antimicrobianos son específicos del lugar de la infección ni de la administración del agente antimicrobiano.

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.

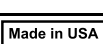
HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Mayo 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
	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 <i>in vitro</i>	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	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 procedimentos do MICroSTREP *plus* 6, Multirregional

REF B1016-170

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Painel MicroScan MICroSTREP *plus* 6 é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa e qualitativa da suscetibilidade a agentes antimicrobianos de estreptococos, incluindo *Streptococcus pneumoniae* a partir de colónias isoladas. Os métodos para a incubação e determinação de resultados incluem incubação offline não automatizada e leitura manual, assim como a incubação automatizada e leitura dos instrumentos WalkAway e do 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 sensibilidade a agentes antimicrobianos são miniaturizações do teste de sensibilidade com diluição em meio líquido sujeito a desidratação. Vários agentes antimicrobianos são diluídos em água ou tampão até se atingirem concentrações incluídas no intervalo de interesse clínico. Os painéis são reidratados com meio líquido de Mueller-Hinton, suplementado com sangue de cavalo lisado (LHB — lysed horse blood) a 2–5%, após a inoculação do meio líquido com uma suspensão padronizada do organismo.

Após incubação numa incubadora sem CO₂, durante 20–24 horas, a concentração inibitória mínima (CIM), do organismo de teste, é determinada pela observação da concentração antimicrobiana mais baixa que apresenta inibição de crescimento.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Em alternativa, o painel pode ser incubado e lido pelo sistema MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Agentes antimicrobianos	Abrev.	MICroSTREP <i>plus</i> Tipo 6 B1016-170 Diluições µg/mL
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilina	Am	0,06–4
Azitromicina	Azi	0,12–2
Cefepima	Cpe	0,25–2
Cefotaxima	Cft	0,25–2
Ceftriaxona	Cax	0,25–2
Cefuroxima	Crm	0,25–2
Cloranfenicol	C	2–8
Claritromicina	Cla	0,12–2
Clindamicina	Cd	0,06–0,5
Daptomicina	Dap	0,25–2
Eritromicina	E	0,06–0,5
Levofloxacina	Lvx	0,5–4
Linezolida	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minociclina	Min	0,5–2
Moxifloxacina	Mxf	0,25–2
Penicilina	P	0,03–4
Pristinamicina	Prs	1–2
Rifampicina	Rif	0,5–2
Tetraciclina	Te	1–4
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomicina	Va	0,25–4

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.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para fins de 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 infecciosos e deve ser eliminado conforme for adequado para resíduos com perigo biológico.

4. O meio líquido utilizado para reidratar o painel contém sangue de cavalo lisado a 2–5%.
5. Os resultados deste teste devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, estado clínico e outros dados de interesse.
6. 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 MICroSTREP *plus* devem ser armazenados a uma temperatura entre 2–25 °C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



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. 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*⁸ (Manual de microbiologia clínica).

MATERIAIS FORNECIDOS

MICroSTREP *plus* Tipo 6 (B1016-170)

Manual de procedimentos e de CQ

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turvação de 0,5 McFarland

Pipeta de 100 µL com pontas esterilizadas descartáveis

Tabuleiros de cobertura (B1010-56B ou equivalente)

Etiquetas com código de barras (B1018-129)

Equipamento geral de laboratório

Conjunto Inoculator-D, 60/embalagem (B1013-5) ou 240/embalagem (B1013-4)

Água para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Solução salina para inóculo, 3 mL (B1015-12)

Meio líquido de Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 3%, 25 mL (B1015-25)

Visualizador de microdiluição

Organismos de controlo de qualidade (consultar a secção de CQ deste manual)

Sistema de reidratação/inoculação RENOK (B1018-14) ou equivalente

Turbidímetro

Vórtex

Tampas de tabuleiro WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação do meio líquido

1. Permita que o meio líquido de Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 3% atinja a temperatura ambiente antes da sua utilização.

2. Antes de inocular os painéis, certifique-se de que o meio líquido não ficou comprometido devido a um armazenamento ou manuseamento inadequados, verificando as seguintes propriedades:
 - A. O meio líquido deve estar límpido e apresentar uma cor entre vermelho e vermelho-escuro.
 - B. O meio líquido pode tornar-se ligeiramente acastanhado, à medida que se vai aproximando do prazo de validade, mas deve permanecer límpido. A cor acastanhada não afetará os resultados do painel.
 - C. Não utilizar qualquer meio líquido que se apresente turvo e descolorado.

Preparação do painel

1. Retire os painéis a utilizar do local de armazenamento. Não utilize se a integridade da embalagem estiver comprometida (não selada, perfurada ou rasgada).
2. Corte a bolsa para a abrir e retire o painel. Todos os poços no painel, exceto o poço localizador, devem estar límpidos antes da inoculação. Se estiver armazenado 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.
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 uma verificação periódica das densidades do inóculo, através da contagem de colónias; consulte o documento M07-A10 do CLSI.¹⁰

Técnica de padrão de turvação

A TÉCNICA PADRÃO DE TURVAÇÃO É O ÚNICO MÉTODO RECOMENDADO PARA UTILIZAÇÃO COM ESTE PAINEL.

1. Utilizando um bastonete aplicador, uma ansa ou um cotonete esterilizado, toque na superfície de, pelo menos, 4–5 grandes ou 5–10 pequenas colónias morfológicamente semelhantes e bem isoladas ou o suficiente para criar um inóculo de 0,5 McFarland a partir de uma placa de ágar sem inibidores (p. ex., ágar tripticase soja com sangue de ovelha a 5%, ágar chocolate) incubada entre 16–20 horas. Não prepare o inóculo a partir de placas com colónias minúsculas que exibam autólise. Recomenda-se a incubação em CO₂ a 5–10%.
2. Emulsionar em 3 mL de água para inóculo (água desionizada autoclavada) ou solução salina para inóculo (NaCl autoclavado a 0,9%).
3. 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de meio líquido de LHB. Coloque uma tampa bem ajustada e inverter 8–10 vezes para misturar.

Prolongar o tempo entre a preparação da inoculação e a inoculação do painel por mais de 15 minutos pode afetar negativamente a viabilidade do estreptococo.

Reidratação/inoculação do painel

A inoculação dos painéis é efetuada com o Sistema de reidratação/inoculação RENOK com os conjuntos Inoculator-D. Se for utilizado um sistema alternativo, reidratar cada um dos poços com $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ da suspensão adequada.

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.

1. Remova a tampa de transferência do conjunto inoculador. Verta 25 mL de meio líquido (LHB) inoculado no tabuleiro de sementeira.

2. Volte a colocar a tampa de transferência. Bata suavemente nos quatro cantos da tampa de transferência para garantir a ausência de bolhas. Permita que a tampa de transferência se equilibre durante um mínimo de 20 segundos no tabuleiro de sementeira.
3. Fixe o Sistema de reidratação/inoculação RENOK à tampa de transferência e extraia o inóculo. Consulte as instruções de utilização no RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manual do operador do Sistema de reidratação/inoculação RENOK).

NOTA: Devido às propriedades físicas do suplemento de sangue de cavalo lisado, recomenda-se uma etapa de preparação para minimizar a possibilidade de enchimento não uniforme dos poços do painel. Para efetuar a etapa de preparação, extraia o inóculo, de acordo com as instruções acima. Enquanto a tampa de transferência ainda se encontra assente no tabuleiro de sementeira, premir o botão central de desbloqueio para dispensar o inóculo de volta no tabuleiro de sementeira. Extraia o inóculo uma segunda vez para a tampa de transferência.

4. Coloque a tampa de transferência do Sistema de reidratação/inoculação RENOK no painel MICroSTREP *plus* e liberte o inóculo para o painel.
5. Verifique visualmente o volume dos poços inoculados para confirmar o enchimento correto.

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. Incube os painéis durante 20–24 horas, a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, numa incubadora sem CO_2 .

Leitura dos painéis

Os painéis são lidos manualmente utilizando luz indireta (como a fornecida pelo Visualizador de microdiluição MicroScan) e os resultados podem ser registados numa folha de trabalho do painel, ou os painéis podem ser lidos através do sistema MicroScan WalkAway. Consulte o manual do operador adequado para fazer a leitura dos painéis com o sistema MicroScan WalkAway.

1. Após 20–24 horas de incubação, retire os painéis da incubadora.
2. Limpe o fundo do painel com um pano sem pelos para remover qualquer condensação ou quaisquer detritos que possam estar presentes.
3. Efetue a leitura dos painéis apenas se o poço de controlo de crescimento apresentar turvação. O crescimento inadequado é definido como uma ligeira sombra no poço ou se o meio líquido estiver límpido.
4. Registe os resultados no formulário apropriado.
5. Leitura das sensibilidades a agentes antimicrobianos (CIM)
 - A. O crescimento nos poços é demonstrado por turvação. A turvação pode assumir a forma de uma sombra branca em todo o poço, uma mancha circular no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. Uma alteração da cor do meio líquido não deve ser interpretada como crescimento. A turvação é lida utilizando luz indireta.
 - B. Registrar os resultados da CIM do seguinte modo:
 - a. Após 20–24 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 menor ou igual ($\leq$) à concentração mais baixa.
 - d. Um poço límpido numa série de poços de crescimento (p. ex., crescimento em 1, 2 e 8 $\mu\text{g/mL}$, mas não em 4 $\mu\text{g/mL}$), é denominado um poço «ignorado» e deve ser ignorado.
 - e. A contaminação pontual em poços isolados indica contaminação. O teste deve ser repetido.

RESULTADOS

Interpretação dos resultados da CIM

A sensibilidade é determinada por comparação da CIM de um organismo com o nível atingível no sangue ou na urina do antimicrobiano. A tabela seguinte enumera os critérios interpretativos de estreptococos, conforme indicado.

CrITÉrios interpretativos de estreptococos¹

Agentes antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ²			CLSI ³			OUTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilina/Clavulanato de potássio — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilina	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicina ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepima	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxona	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxima axetil (oral) — <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxima sódica (via parentérica)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Cloranfenicol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Claritromicina ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamicina ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicina	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicina ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacina	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos (Grupo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

Agentes antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ²			CLSI ³			OUTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Linezolida	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos (Grupo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos (Grupo A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacina	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilina	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicina ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Estreptococos		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampicina — <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomicina	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Não foi comprovada a segurança e eficácia dos agentes antimicrobianos incluídos neste painel no tratamento de infecções clínicas para todos os organismos testados. Para comunicações de resultados de agentes antimicrobianos que mostraram ser ativos contra grupos de organismos in vitro ou em infecções clínicas, consulte os documentos de orientação adequados ou o folheto informativo farmacêutico.

2. Com base no EUCAST v10.¹⁴

3. Com base nos pontos de corte de interpretação indicados no documento M100, 30.^a ed.¹⁵ do CLSI.

4. OUTRAS terapêuticas poderão basear-se nos pontos de corte do fabricante ou da SFM. Consulte as notas de rodapé subsequentes para obter detalhes.

5. 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.

6. Apenas serão apresentados resultados de terapia sistémica.

7. A suscetibilidade e resistência à azitromicina e à claritromicina podem ser previstas através de testes à eritromicina.

8. Relativamente a *S. pneumoniae* isolada de líquido cefalorraquidiano (LCR), apenas devem ser comunicadas interpretações para meningite.

Relativamente a *S. pneumoniae* isolada de qualquer outro tipo de espécime que não LCR, devem ser comunicadas interpretações tanto para meningite como para não meningite.

9. Apenas devem ser comunicados regularmente resultados de testes com penicilina, vancomicina, cefotaxima, ceftriaxona ou meropenem relativamente aos isolados de LCR de *S. pneumoniae*

10. Com base nos pontos de corte de interpretação indicados no relatório de 2019 do CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie — Comité de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia)¹⁶

NOTA: os critérios interpretativos indicados na rotulagem podem diferir dos critérios no Gestor de informações LabPro devido a diferenças nas versões de software e de painéis.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Alguns organismos exigentes podem necessitar de suplementos adicionais e podem não crescer no painel MICroSTREP *plus*. Se não ocorrer crescimento no poço de crescimento, os resultados do painel não são válidos.
2. Os painéis MICroSTREP *plus* foram concebidos apenas para testar estreptococos (incluindo o *S. pneumoniae*).

3. 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.
4. A interpretação dos resultados de CIM requer pessoal clínico formado e com capacidade de avaliação e conhecimentos antes de se aceitar a sensibilidade de um organismo.
5. O painel MICroSTREP *plus* não deve ser incubado numa incubadora com CO₂.
6. Os resultados obtidos com culturas mistas não são válidos.
7. Utilize um método de teste alternativo antes de apresentar resultados de *S. pneumoniae* com linezolida quando a CIM for de 2 µg/mL, se for crítico para o tratamento do paciente.
8. A capacidade do painel MICroSTREP *plus* de detetar a resistência à moxifloxacina é desconhecida devido à falta de estirpes resistentes suficientes aquando dos testes comparativos.
9. Foi observada uma falsa sensibilidade e poços ignorados falsos com *S. agalactiae* para painéis MicroScan MICroSTREP *plus* lidos no sistema WalkAway. Para os testes de *S. agalactiae*, os painéis devem ser lidos manualmente.

CONTROLO DE QUALIDADE

A aceitabilidade dos agentes antimicrobianos deve ser verificada testando os organismos com intervalos de CIM conhecidos. Os resultados para os organismos de controlo da American Type Culture Collection (ATCC) recomendados estão indicados em baixo.*

MICroSTREP *plus* Tipo 6 (B1016-170)

Agentes antimicrobianos	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Intervalo ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Intervalo ²
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	Aug	≤1/0,5	N/D
Ampicilina	Am	≤0,06–0,25	N/D
Azitromicina	Azi	≤0,12–0,25	N/D
Cefepima	Cpe	≤0,25	N/D
Cefotaxima	Cft	≤0,25	N/D
Ceftriaxona	Cax	≤0,25	N/D
Cefuroxima	Crm	≤0,25–1	N/D
Cloranfenicol	C	≤2–8	N/D
Claritromicina	Cla	≤0,12	N/D
Clindamicina	Cd	≤0,06–0,12	N/D
Daptomicina	Dap	≤0,25–0,5	N/D
Eritromicina	E	≤0,06–0,12	N/D
Levofloxacina	Lvx	≤0,5–2	N/D
Linezolida	Lzd	≤1–2	N/D
Meropenem	Mer	≤0,25	N/D
Minociclina	Min	N/D	1->2
Moxifloxacina	Mxf	≤0,25	N/D
Penicilina	P	0,25–1	N/D
Pristinamicina	Prs	≤1	N/D
Rifampicina	Rif	≤0,5	N/D
Tetraciclina	Te	≤1	N/D
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75–1/19	N/D
Vancomicina	Va	≤0,25–0,5	N/D

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.

2. Intervalos esperados com base no documento M100 do CLSI.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do painel MICroSTREP *plus* foram estabelecidas em vários laboratórios clínicos. Os agentes antimicrobianos foram testados num painel MICroSTREP *plus* utilizando a técnica de padrão de turvação, tendo sido submetidos a leitura manual. Foi efetuada uma comparação com um painel de microdiluição de referência preparado de acordo com o método recomendado pelo CLSI. Foi considerado que os valores de CIM se encontravam essencialmente em concordância quando o painel MICroSTREP *plus* se encontrava a ± uma diluição dupla do método de referência. A concordância categórica ocorre quando o painel

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

MICroSTREP *plus* e os resultados interpretativos de referência do CLSI são concordantes (S, I ou R). Podem existir situações em que a concordância categórica é inferior à concordância essencial.

Isto pode ocorrer quando um número significativo de CIM de organismos se agrupa em torno de um ponto de corte de categoria, resultando em erros de interpretação. Uma percentagem de concordância essencial de correspondência elevada demonstra que uma flutuação na diluição de ± 1 no ponto de corte pode acontecer dentro de um desempenho geral aceitável se os erros de categoria se deverem em grande parte a erros menores.

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizados estudos de reprodutibilidade em vários estabelecimentos clínicos para confirmar o desempenho aceitável com os métodos recomendados descritos no manual de procedimentos.

Percentagem de concordância com o método de referência (CLSI)

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM	Categórica
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	296	99,0	97,3
Ampicilina	320	93,4	99,3
Azitromicina	562	99,3	98,2
Cefepima	563	96,3	96,6
Cefotaxima (meningite) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxima (não meningite) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxona (meningite) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxona (não meningite) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxima sódica (via parentérica)	296	99,7	95,6
Cefuroxima axetil (oral) ¹	296	99,7	94,9
Cloranfenicol	562	100	99,6
Claritromicina	562	98,6	98,0
Clindamicina	562	97,5	99,5
Daptomicina	376	96,5	97,9
Eritromicina	562	94,5	98,9
Levofloxacina	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacina	127	99,2	99,2
Penicilina (meningite) ¹	563	92,5	98,6
Penicilina (não meningite) ¹	563	92,5	97,3
Penicilina (via oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicina	108	96,3	100
Tetraciclina ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-Sulfametoxazol	296	100	98,0
Vancomicina	562	99,5	100

1. «Meningite», «não meningite» e «via oral» referem-se aos pontos de corte do *Streptococcus pneumoniae* utilizados no cálculo de desempenho. Os pontos de corte antimicrobianos não são todos específicos do local de infeção nem da administração do agente antimicrobiano.

2. Para tetraciclina, uma tendência de CIM para tetraciclina e *S. pneumoniae* com métodos de leitura manuais tende a ser uma diluição dupla a mais em comparação com o método de referência.

Percentagem de concordância com o método de referência (EUCAST)

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM	Categórica
Ampicilina	384	96,1	95,6
Azitromicina	257	98,1	99,2
Cefepima	366	95,9	94,3
Cefotaxima	192	97,4	93,8
Ceftriaxona	192	96,4	94,3
Cefuroxima sódica (via parentérica)	387	99,2	96,4
Cloranfenicol	218	96,3	100
Claritromicina	475	98,3	97,9
Clindamicina	346	96,5	99,1
Daptomicina	281	97,2	99,3
Eritromicina	475	94,9	99,2
Levofloxacina	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM	Categórica
Meropenem (meningite) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (não meningite) ¹	91	95,6	100
Minociclina	398	98,5	97,2
Moxifloxacina	398	97,5	100
Penicilina (meningite) ¹	496	91,7	97,2
Penicilina (não meningite) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicina (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciclina	219	96,3	98,2
Trimetoprim-Sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vancomicina	342	98,8	100

1. «Meningite», «não meningite» e «via oral» referem-se aos pontos de corte do *Streptococcus pneumoniae* utilizados no cálculo de desempenho. Os pontos de corte antimicrobianos não são todos específicos do local de infeção nem da administração do agente antimicrobiano.

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	Maio 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 <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	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

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	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
	Índice	n/d	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d
	Made in USA	n/d	n/d
	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
	Informações apenas para os EUA	Indica informações que são necessárias apenas para produtos destinados a serem vendidos nos EUA.	n/d
	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
	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

MICroSTREP *plus* 6 Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MICroSTREP *plus* 6), flerregional

REF B1016-170

TILTENKT BRUK

MicroScan MICroSTREP *plus* 6-panelet er *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr beregnet for kvantitativ og kvalitativ bestemmelse av antimikrobiell følsomhet for streptokokker, inkludert *Streptococcus pneumoniae* fra isolerte kolonier. Metodene for inkubasjon og resultatbestemmelse inkluderer ikke-automatisert offline-inkubasjon og manuell avlesing samt automatisert inkubasjon og avlesing i WalkAway-instrumentet og LabPro-databehandlingssystemet.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Testene for antimikrobielle midlers følsomhet er miniatyrer av følsomhetstestene med buljongfortynning som er dehydrert. Forskjellige antimikrobielle midler fortynnes i vann eller buffer til konsentrasjoner som dekker det kliniske interesseområdet. Paneler rehydreres med Mueller-Hinton-buljong supplert med 2–5 % lysert hesteblood (LHB), etter inkubering av buljongen med en standardisert suspensjon av organismen.

Etter inkubasjon i en ikke-CO₂-inkubator i 20–24 timer avleses den minste hemmende konsentrasjonen (MIC) for testorganismen ved å observere laveste konsentrasjonen av antimikrobielt middel som viser hemming av vekst. ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Alternativt kan panelet inkuberes i og leses av MicroScan WalkAway-systemet. ^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobielle midler	Fork.	MICroSTREP <i>plus</i> type 6 B1016-170 Fortynninger µg/mL
Amoksisillin-K-klavulanat	Aug	1/0,5–4/2
Ampicillin	Am	0,06–4
Azitromycin	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaksim	Cft	0,25–2
Ceftriaxon	Cax	0,25–2
Cefuroksim	Crm	0,25–2
Kloramfenikol	C	2–8
Klaritromycin	Cla	0,12–2
Klindamycin	Cd	0,06–0,5
Daptomycin	Dap	0,25–2
Erytromycin	E	0,06–0,5
Levofloksacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minosyklin	Min	0,5–2
Moksifloksacin	Mxf	0,25–2
Penicillin	P	0,03–4
Pristinamycin	Prs	1–2
Rifampin	Rif	0,5–2
Tetrasykline	Te	1–4
Trimetoprim-sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vankomycin	Va	0,25–4

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.

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 inkulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
3. Dette materialet inneholder smittfarlige stoffer og skal kastes i henhold til krav til biologisk farlig avfall.
4. Buljong brukt til å rehydrere panel inneholder 2–5 % lysert hesteblood.
5. Resultater fra denne testen skal alltid tolkes i sammenheng med pasienthistorikk, kliniske tegn og andre funn.

6. Kun til engangsbruk. Alle MicroScan-paneler og forbruksvarer skal ikke brukes på nytt med mindre noe annet er oppgitt (f.eks. deksler).
7. Dette produktet inneholder materiale(r) av animalsk opprinnelse fra dehydrerte mikrobiologiske medier. Følg generelle sikkerhetsretningslinjer for beskyttelse ved håndtering av dette produktet.

OPPBEVARING

MICroSTREP *plus*-paneler må oppbevares ved 2–25 °C.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

Hvis de antimikrobielle midlene utsettes for andre oppbevaringsforhold enn anbefalt over lengre tid, kan det medføre redusert virkeevne for de antimikrobielle midlene. 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).³

MEDFØLGENDE MATERIALER

MICroSTREP *plus* type 6 (B1016-170)

Prosedyre- og kvalitetskontrollhåndbok

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

0,5 McFarland turbiditetsstandard

100 µL-pipette med sterile engangsspisser

Dekselbrett (B1010-56B eller tilsvarende)

Strekkodeetikettpapir (B1018-129)

Vanlig laboratorieutstyr

Inokulator-D-sett, 60-pk. (B1013-5) eller 240-pk. (B1013-4)

Inokuleringsvann, 3 mL (B1015-2)

Inokulumsaltvannsløsning, 3 mL (B1015-12)

Mueller-Hinton-buljong med 3 % lysert hesteblood, 25 mL (B1015-25)

Mikrofortynningsfremviser

Kvalitetskontrollorganismer (se delen om kvalitetskontroll i denne håndboken)

RENOK rehydrator/inokulator-system (B1018-14) eller tilsvarende

Turbiditetsmåler

Vorteks

WalkAway-brettlokk (B1018-18)

PROSEDYRE

Klargjøring av buljong

1. La Mueller-Hinton-buljongen med 3 % lysert hesteblood nå romtemperatur før bruk.
2. Før paneler inokuleres, kontroller at buljongen ikke er forringet av feilaktig oppbevaring eller håndtering, ved å undersøke følgende egenskaper:
 - A. Buljong skal være klar og rød til mørk rød i farge.
 - B. Buljongen kan bli lettere brun i fargen når den nærmer seg utløpsdato, men skal fortsatt være klar. Den brunaktige fargen vil ikke påvirke panelresultatene.

C. Ikke bruk buljong som er uklar og misfarget.

Klargjøring av panel

1. Ta panelene som skal brukes, ut fra oppbevaringsstedet. Ikke bruk dem hvis emballasjen er skadet (brutt forsegling, punktert eller revet i stykker).
2. Klipp opp posen, og ta ut panelet. Alle brønner på panelet, bortsett fra posisjonsbrønnen, skal være klare før inokulering. 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.
4. La panelene nå romtemperatur før rehydrering. Panelene kan stables med et rent dekselbrett øverst. Alle åpne paneler skal brukes samme dag eller kastes.

Klargjøring av inokulum

CLSI anbefaler at du sjekker tettheten til inokulum ved jevne mellomrom ved å utføre kolonitellinger, se CLSI-dokument M07-A10.¹⁰

Turbiditetsstandardteknikk

TURBIDITETSSTANDARDTEKNIKKEN ER DEN ENESTE METODEN SOM ER GODKJENT TIL BRUK MED DETTE PANELET.

1. Bruk en steril påføringspinne, øse eller pensel til å berøre overflaten av minst 4–5 store eller 5–10 små, morfologisk like, godt isolerte kolonier eller nok til et 0,5 McFarland-inokulum fra en 16–20 timers ikke-hemmende agarskål (f.eks. tryppisk soya-agar med 5 % saueblod, sjokolade-agar). Ikke klargjør inokulum fra skåler med nøyte avgrensede kolonier som viser autolyse. Inkubasjon i 5–10 % CO₂ anbefales.
2. Emulger i 3 mL inokulumvann (autoklavert, avionisert vann) eller inokulumsaltvannsløsning (autoklavert 0,9 % NaCl).
3. 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.
4. Pipetter 0,1 mL (100 µL) av den standardiserte suspensjonen i 25 mL LHB-buljong. Lukk godt, og vend 8–10 ganger for å blande.

Hvis tiden mellom klargjøring for inokulasjon og panelinokulasjon er mer enn 15 minutter, kan det påvirke streptokokkenes levedyktighet negativt.

Panelrehydrering/inokulering

Inokulering av panelene utføres med RENOK rehydrator/inokulator-system med inokulator-D-sett. Hvis et annet system brukes, rehydreres hver brønn med 115 µL ± 10 µL av den aktuelle suspensjonen.

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 og inkubere under egnede forhold. Hvis det er to eller flere kolonityper på renhetsskålen, isoleres koloniene på nytt og testes om igjen.

1. Ta av overføringslokket fra inokulatorsettet. Hell 25 mL av den inokulerte buljongen (LHB) i veksttrauet.
2. Sett på overføringslokket. Slå forsiktig på alle fire hjørner av overføringslokket for å sikre at det ikke forekommer bobler. La overføringslokkets temperatur ekvilibres i minst 20 sekunder i veksttrauet.
3. Fest RENOK rehydrator/inokulator til overføringslokket, og trekk opp inokulumet. Se RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (brugerhåndboken for RENOK rehydrator/inokulator-systemet) for bruksanvisning.

MERK: På grunn av de fysiske egenskapene til det tilsatte lyserte hestebloodet anbefales forhåndsfylling for å redusere risikoen for ujevn påfylling i panelbrønnene. Trekk opp inokulumet i henhold til anvisningen ovenfor for å utføre primingen. Mens overføringslokket fortsatt sitter på veksttrauet, trykker du på den midterste knappen for å dispensere inokulumet tilbake inn i veksttrauet. Trekk opp inokulumet i overføringslokket en gang til.

4. Plasser RENOK rehydrator/inokulator med overføringslokk på MICroSTREP *plus*-panelet, og hell inokulumet inn i panelet.

5. Sjekk volumet i de inokulerte brønnene visuelt for å bekrefte at de er påfylt riktig.

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 varmedistribusjon 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 20–24 timer ved $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i en ikke-CO₂-inkubator.

Lese panelene

Paneler avleses manuelt med indirekte lys (det som er levert av MicroScan-mikrofortynningsviser), og resultater kan registreres på et panel-regneark, eller panelene kan leses av på MicroScan WalkAway-systemet. Se den aktuelle brukerhåndboken for å avlese paneler med MicroScan WalkAway-systemet.

1. Ta panelene ut av inkubatoren etter 20–24 timers inkubasjon.
2. Tørk nederst på panelet med lofritt tørkepapir for å fjerne eventuell kondens eller eventuelle reststoffer som kan forekomme.
3. Les bare av panelene hvis vekstkontrollbrønnen er turbid. Utilstrekkelig vekst defineres som en lett uklarhet i brønnen eller at buljongen er klar.
4. Noter resultatene på det aktuelle arbeidsarket.
5. Lese av følsomhetsverdier for antimikrobielt middel (MIC-verdier)
 - A. Vekst i brønnene vises som turbiditet. Turbiditet kan vises som uklarhet gjennom brønnen, en knapp midt i brønnen eller en fin, kornete vekst gjennom brønnen. En endring i buljongfargen bør ikke tolkes som vekst. Turbiditet avleses med indirekte lys.
 - B. Registrer MIC-resultater som følger:
 - a. Etter 20–24 timers inkubasjon noteres MIC som laveste konsentrasjon av antimikrobielt middel 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 antimikrobielle midler, noteres MIC som mindre enn eller lik ($\leq$) 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 kontaminasjon i isolerte brønner tyder på forurensning. Testen bør gjentas.

RESULTATER

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 oppsummerer kriteriene for streptokokktolkning som vist.

Tolkningskriterier for streptokokker¹

Antimikrobielle midler	Fork.	EUCAST ²			CLSI ³			ANDRE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin-K Clavulanate – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Ampicillin	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	$\leq 0,25$	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker		$\leq 0,5$	1-2	>2	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8	-	-	-
Azithromycin ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ANDRE ⁴		
Antimikrobielle midler	Fork.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Cefepim	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxon	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksim aksetil (oral) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksimnatrium (parenteral)	Crm									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromycin ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamycin ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycin	Dap									
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erytromycin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloksacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minosyklin	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moksifloksacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ANDRE ⁴		
Antimikrobielle midler	Fork.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Penicillin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycin ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptokokker		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetrasyklone	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-streptokokker		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoksazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomycin	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokokker (gruppe A, B, C og G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytiske streptokokker ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokker ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. De antimikrobielle midlene som er 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. Basert på EUCAST v10.¹⁴

3. Basert på tolkningsgrenseverdier som angitt i CLSI-dokument M100, utgave 30.¹⁵

4. ANNEN terapi kan baseres på SFM eller produsentens grenseverdier. Se etterfølgende fotnoter for detaljer.

5. Fraværet av resistente stammer utelukker CLSI-definering av noen andre resultat kategorier enn «følsom» på nåværende tidspunkt. Stammer som gir resultater som tyder på kategorien «ikke følsom», bør sendes til et referanselaboratorium for videre testing.

6. Bare systemisk behandling vil bli rapportert.

7. Følsomhet og resistens for azitromycin og klaritromycin kan predikeres ved testing av erytromycin.

8 For *S. pneumoniae* isolert fra cerebrospinalvæske (CSF) rapporteres bare tolkninger av meningitt. For *S. pneumoniae* isolert fra alle andre prøver enn CSF rapporteres tolkninger både for meningitt og ikke-meningitt.

9. Bare resultater av tester med penicillin, vankomycin og cefotaksim eller ceftriaxon eller meropenem skal rapporteres rutinemessig for CSF-isolater av *S. pneumoniae*.

10. Basert på tolkningsgrenseverdier som angitt i 2019-rapporten fra Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).¹⁶

MERK: Tolkningskriterier oppført i dokumentasjonen kan være forskjellige fra kriteriene i LabPro-informasjonsbehandlere på grunn av forskjeller mellom programvare- og panelutgavene.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. Enkelte kresne organismer kan kreve ytterligere tilsetninger og vil kanskje ikke vokse på MICroSTREP *plus*-panelet. Panelresultatene er ikke gyldige hvis ikke det er noen vekst i vekstbrønnen.
2. MICroSTREP *plus*-panelene er bare beregnet på testing av streptokokker (inkludert *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. Tolkningen av MIC-resultater krever opplært klinisk personale som skal bruke egen vurderingsevne og kunnskap før de aksepterer en organismes følsomhet.
5. MICroSTREP *plus*-panelet skal ikke inkuberes i en CO₂-inkubator.
6. Resultater som er oppnådd med blandede kulturer, er ikke gyldige.
7. Bruk en alternativ testmetode før du rapporterer resultatene for *S. pneumoniae* med linezolid når MIC-verdien er 2 µg/mL, hvis kritisk for pasientpleie.
8. MICroSTREP *plus*-panelets påvisningsevne for resistens mot moksifloksacin er ukjent, fordi det ikke var nok resistente stammer på tidspunktet sammenlignende testing ble utført.
9. Falsk følsomhet og falske brønner som er hoppet over, har blitt observert for *S. agalactiae* for MicroScan MICroSTREP *plus*-panelavlesing på WalkAway-systemet. For *S. agalactiae*-testing må panelene leses manuelt.

KVALITETSKONTROLL

Akseptabiliteten til de antimikrobielle midlene skal sjekkes ved å teste organismer med kjente MIC-verdiområder. Resultatene for de anbefalte American Type Culture Collection (ATCC)-kontrollorganismene er oppført nedenfor.*

MICroSTREP *plus* type 6 (B1016-170)

Antimikrobielle midler	Fork.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Område ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Område ²
Amoksisillin-K-klavulanat	Aug	≤ 1/0,5	I/R
Ampicillin	Am	≤ 0,06–0,25	I/R
Azitromycin	Azi	≤ 0,12–0,25	I/R
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	I/R
Cefotaksim	Cft	≤ 0,25	I/R
Ceftriakson	Cax	≤ 0,25	I/R
Cefuroksim	Crm	≤ 0,25–1	I/R
Kloramfenikol	C	≤ 2–8	I/R
Klaritromycin	Cla	≤ 0,12	I/R
Klindamycin	Cd	≤ 0,06–0,12	I/R
Daptomycin	Dap	≤ 0,25–0,5	I/R
Erytromycin	E	≤ 0,06–0,12	I/R
Levofloksacin	Lvx	≤ 0,5–2	I/R
Linezolid	Lzd	≤ 1–2	I/R
Meropenem	Mer	≤ 0,25	I/R
Minosyklin	Min	I/R	1->2
Moksifloksacin	Mxf	≤ 0,25	I/R
Penicillin	P	0,25–1	I/R
Pristinamycin	Prs	≤ 1	I/R
Rifampin	Rif	≤ 0,5	I/R
Tetrasykline	Te	≤ 1	I/R
Trimetoprim-sulfametoksazol	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	I/R
Vankomycin	Va	≤ 0,25–0,5	I/R

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

2. Forventede områder basert på CLSI M100-dokumentet.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Ytelsesegenskapene til MICroSTREP *plus*-panelet ble etablert ved flere kliniske laboratorier. De antimikrobielle midlene ble testet på et MICroSTREP *plus*-panel ved hjelp av standardteknikken for turbiditet og ble avlest manuelt. En sammenligning ble foretatt med et referansemikrofortynningspanel i samsvar med CLSI-anbefalt metode. MIC-verdier ble ansett for å være i essensielt samsvar når MICroSTREP *plus*-panelet var innenfor ± én dobbel fortynning av referansemetoden. Kategorisamsvar forekommer når tolkningsresultatene for MICroSTREP *plus*-panelet og CLSI-referansen er i samsvar (S, I eller R). Det kan være tilfeller der et kategorisamsvar faller lavere enn det essensielle samsvaret.

Dette kan skje når et signifikant antall organismers MIC-verdier grupperes rundt en kategorigrenseverdi som resulterer i tolkningsfeil. En høy tilsvarende prosent av essensielt samsvar viser at en fortynningssvingning på ± 1 ved grenseverdien kan forekomme innen en akseptabel total ytelse hvis kategorifeil i hovedsak skyldes mindre feil.

REPRODUSERBARHET

Reproduserbarhetsstudier ble fullført ved flere kliniske laboratorier for å bekrefte akseptabel ytelse i sammenligning med anbefalte metoder beskrevet i prosedyrehåndboken.

Prosentvis samsvar med referansemetode(CLSI)

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC	Kategorisk
Amoksisillin-K-klavulanat	296	99,0	97,3
Ampicillin	320	93,4	99,3
Azitromycin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaksim (meningitt) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaksim (ikke-meningitt) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriakson (meningitt) ¹	563	97,5	94,7

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC	Kategorisk
Ceftriakson (ikke-meningitt) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroksimnatrium (parenteral)	296	99,7	95,6
Cefuroksimaksetil (oral) ¹	296	99,7	94,9
Kloramfenikol	562	100	99,6
Klaritromycin	562	98,6	98,0
Klindamycin	562	97,5	99,5
Daptomycin	376	96,5	97,9
Erytromycin	562	94,5	98,9
Levofloksacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moksifloksacin	127	99,2	99,2
Penicillin (meningitt) ¹	563	92,5	98,6
Penicillin (ikke-meningitt) ¹	563	92,5	97,3
Penicillin (oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetrasykline ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim- sulfametoksazol	296	100	98,0
Vankomycin	562	99,5	100

1. «Meningitt», «ikke-meningitt», og «oral» henviser til *Streptococcus pneumoniae*-grenseverdier som er brukt i beregning av ytelse. De antimikrobielle grenseverdiene er ikke spesifikke for infeksjonsstedet eller administrasjon av antimikrobielle midler.

2. En MIC-skjevhet for tetrasyklin og *S. pneumoniae* med manuelle avlesningsmetoder hadde for tetrasyklin en tendens til å være én dobbeltfortynning høyere enn referansemotoden.

Prosentvis samsvar med referansemotode(EUCAST)

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC	Kategorisk
Ampicillin	384	96,1	95,6
Azitromycin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaksim	192	97,4	93,8
Ceftriakson	192	96,4	94,3
Cefuroksimnatrium (parenteral)	387	99,2	96,4
Kloramfenikol	218	96,3	100
Klaritromycin	475	98,3	97,9
Klindamycin	346	96,5	99,1
Daptomycin	281	97,2	99,3
Erytromycin	475	94,9	99,2
Levofloksacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitt) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (ikke-meningitt) ¹	91	95,6	100
Minosyklin	398	98,5	97,2
Moksifloksacin	398	97,5	100
Penicillin (meningitt) ¹	496	91,7	97,2
Penicillin (ikke-meningitt) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetrasykline	219	96,3	98,2
Trimetoprim- sulfametoksazol	218	97,7	99,1
Vankomycin	342	98,8	100

1. «Meningitt», «ikke-meningitt», og «oral» henviser til *Streptococcus pneumoniae*-grenseverdier som er brukt i beregning av ytelse. De antimikrobielle grenseverdiene er ikke spesifikke for infeksjonsstedet eller administrasjon av antimikrobielle midler.

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	Mai 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
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at en batch eller en lot kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.5
	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
	Autorisert representant i EU	Angir autorisert representant i EU.	ISO 15223-1, del 5.1.2
	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
	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 settes for.	ISO 15223-1, del 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1, del 5.4.3
	CE-merke	Europeisk merke for samsvar	Ikke relevant
	Innhold	Ikke relevant	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Antimikrobielt middel (forkortelse)	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Identifiseringssubstrat (forkortelse)	Ikke relevant
	Sikkerhetsdatablad	Angir et sikkerhetsdatablad.	Ikke relevant
	Made in USA	Ikke relevant	Ikke relevant
	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
	Informasjon kun for USA	Indikerer informasjon som kun kreves for produkter som er ment å selges i USA.	Ikke relevant
	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)

Symbolforklaring			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	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
	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 MICroSTREP *plus* 6, πολυπεριφερειακό

REF B1016-170

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η πλάκα MicroScan MICroSTREP *plus* τύπου 6 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διάγνωσης *in vitro* που προορίζεται για ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό της ευαισθησίας στρεπτόκοκκων, συμπεριλαμβανομένου του *Streptococcus pneumoniae* από απομονωμένες αποικίες, σε αντιμικροβιακούς παράγοντες. Οι μέθοδοι επώασης και προσδιορισμού αποτελεσμάτων περιλαμβάνουν μη αυτόματη επώαση εκτός σύνδεσης και μη αυτόματη ανάγνωση, καθώς επίσης και αυτόματη επώαση και ανάγνωση στο σύστημα οργάνων WalkAway και 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 αραιώση σε ζωμό, οι οποίες έχουν αφυδατωθεί. Διάφοροι αντιμικροβιακοί παράγοντες αραιώνονται σε νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα, σε συγκεντρώσεις οι οποίες καλύπτουν το εύρος τιμών κλινικού ενδιαφέροντος. Οι πλάκες επανενυδατώνονται με ζωμό Mueller-Hinton συμπληρωμένο με 2–5% αίμα ίππων που έχει υποβληθεί σε λύση (LHB), μετά από τον ενοφθαλμισμό του ζωμού με τυποποιημένο εναιώρημα του οργανισμού.

Μετά την επώαση σε μονάδα επώασης που λειτουργεί χωρίς CO₂ για 20–24 ώρες, η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) για τον οργανισμό της εξέτασης μετράται με μη αυτόματο τρόπο με την παρατήρηση της κατώτατης αντιμικροβιακής συγκέντρωσης που παρουσιάζει αναστολή της ανάπτυξης.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Εναλλακτικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί επώαση και ανάγνωση της πλάκας με το σύστημα MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	MICroSTREP <i>plus</i> Τύπου 6 B1016-170 Αραιώσεις σε µg/mL
Αμοξικιλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Aug	1/0,5–4/2
Αμπικιλίνη	Am	0,06–4
Αζιθρομυκίνη	Azi	0,12–2
Κεφεπίμη	Cpe	0,25–2
Κεφταξίμη	Cft	0,25–2
Κεφτριαξόνη	Cax	0,25–2
Κεφουροξίμη	Crm	0,25–2
Χλωραμφενικόλη	C	2–8
Κλαριθρομυκίνη	Cla	0,12–2
Κλινδαμυκίνη	Cd	0,06–0,5
Δαπτομυκίνη	Dap	0,25–2
Ερυθρομυκίνη	E	0,06–0,5
Λεβοφλοξασίνη	Lvx	0,5–4
Λινεζολίδη	Lzd	1–4
Μεροπενέμη	Mer	0,25–2
Μινोकυκλίνη	Min	0,5–2
Μοξιφλοξασίνη	Mxf	0,25–2
Πενικιλίνη	P	0,03–4
Πριστιναμυκίνη	Prs	1–2
ΡΙφαμπικίνη	Rif	0,5–2
Τετρακυκλίνη	Te	1–4
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	T/S	0,25/4,75–2/38
Βανκομυκίνη	Va	0,25–4

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
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 δυνητικούς 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. Ο ζωμός που χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση των πλακών περιέχει 2–5% αίμα ίππων που έχει υποβληθεί σε λύση.
5. 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.
6. Για μία μόνο χρήση. Όλες οι πλάκες MicroScan και τα αναλώσιμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά (π.χ. δίσκοι κάλυψης).
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 πλάκες MICroSTREP *plus* πρέπει να φυλάσσονται στους 2–25 °C.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση
beckmancoulter.com/techdocs

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Τυχόν παρατεταμένη έκθεση σε συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από τις συνιστώμενες ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της δραστηριότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων. 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* (Εγχειρίδιο Κλινικής Μικροβιολογίας).³

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

MICroSTREP *plus* Τύπου 6 (B1016-170)

Εγχειρίδιο διαδικασιών και ΠΕ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland

Πιπέτα των 100 µL με αποστειρωμένα ρύγχη μίας χρήσης

Καλυπτρίδες (B1010-56B ή ισοδύναμες)

Χαρτί ετικετών γραμμωτού κώδικα (B1018-129)

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός

Σετ Inoculator-D, 60/συσκευασία (B1013-5) ή 240/συσκευασία (B1013-4)

Ύδωρ ενοφθαλμισμού, 3 mL (B1015-2)

Φυσιολογικός ορός ενοφθαλμίσματος, 3 mL (B1015-12)

Ζωμός Mueller-Hinton με 3% αίμα ίππων που έχει υποβληθεί σε λύση, 25 mL (B1015-25)

Σύστημα παρακολούθησης μικροαραίωσης

Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου (Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕ του παρόντος εγχειριδίου)

Σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK (B1018-14) ή ισοδύναμο

Θολοσίμετρο

Περιδίνηση

Καπάκια δίσκων WalkAway (B1018-18)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρασκευή ζωμού

1. Πριν από τη χρήση, αφήστε τον ζωμό Mueller-Hinton με 3% αίμα ίππων που έχει υποβληθεί σε λύση να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Πριν από τον ενοφθαλμισμό των πλακών, βεβαιωθείτε ότι ο ζωμός δεν έχει αλλοιωθεί λόγω ακατάλληλης φύλαξης ή χειρισμού, εξετάζοντας εάν έχει τις ακόλουθες ιδιότητες:
 - A. Ο ζωμός θα πρέπει να είναι διαυγής και το χρώμα του να είναι κόκκινο έως σκούρο κόκκινο.
 - B. Το χρώμα του ζωμού μπορεί να γίνει ελαφρώς καφέ καθώς πλησιάζει η ημερομηνία λήξης, αλλά ο ζωμός θα πρέπει να παραμείνει διαυγής. Το ελαφρώς καφέ χρώμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της πλάκας.
 - C. Μη χρησιμοποιείτε ζωμό ο οποίος είναι θολερός και έχει αποχρωματιστεί.

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 σχιστεί).
2. Κόψτε τη συσκευασία για να την ανοίξετε και αφαιρέστε την πλάκα. Όλα τα βοηθία της πλάκας, εκτός του βοηθίου εντοπισμού, θα πρέπει να είναι διαυγή πριν από τον ενοφθαλμισμό. Εάν η πλάκα φυλάσσεται στο ψυγείο, αφαιρέστε την αμέσως 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 βοηθία της πλάκας είναι αποχρωματισμένα.
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 με καταμετρήσεις των αποικιών. Ανατρέξτε στο έγγραφο M07-A10 του CLSI.¹⁰

Τεχνική προτύπου θολερότητας

Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΘΟΛΕΡΟΤΗΤΑΣ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΛΑΚΑ.

1. Με χρήση στείρου σπειροειδούς, κρικοφόρου ή βαμβανοφόρου, αγγίξτε την επιφάνεια τουλάχιστον 4–5 μεγάλων ή 5–10 μικρών, μορφολογικά παρόμοιων, επαρκώς απομονωμένων αποικιών ή αρκετών αποικιών ώστε να δημιουργήσετε ενοφθαλμισμό 0,5 McFarland από ένα μη ανασταλτικό τρυβλίο με άγαρ 16–20 ωρών (πχ. άγαρ σόγιας τρυπτικής με 5% αίμα προβάτου, σοκολατούχο άγαρ). Μην παρασκευάζετε ενοφθαλμισμό από τρυβλία με στικτές αποικίες που παρουσιάζουν αυτόλυση. Συνιστάται επώαση σε 5–10% CO₂.
2. Εναιωρήστε σε 3 mL ύδατος ενοφθαλμίσματος (απιονισμένο ύδωρ, αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο) ή φυσιολογικού ορού ενοφθαλμισμού (0,9% NaCl, αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο).
3. 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.
4. Εισαγάγετε με πιπέτα 0,1 mL (100 µL) του προτύπου εναιωρήματος σε 25 mL ζωμού LHB. Κλείστε ερμητικά και ανακινήστε 8–10 φορές για να αναμίξετε το περιεχόμενο.

Η παράταση του χρόνου μεταξύ της παρασκευής του ενοφθαλμίσματος και του ενοφθαλμισμού της πλάκας πέραν των 15 λεπτών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη βιωσιμότητα του στρεπτόκοκκου.

Επανενυδάτωση/ενοφθαλμισμός των πλακών

Ο ενοφθαλμισμός των πλακών εκτελείται με χρήση του συστήματος επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK με τα σετ Inoculator-D. Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο εναλλακτικό σύστημα, επανενυδατώστε κάθε βοηθίο με 115 µL ± 10 µL του κατάλληλου εναιωρήματος.

Για να διασφαλίσετε τη βιωσιμότητα και την καθαρότητα του οργανισμού που εξετάζεται, θα πρέπει να παρασκευάσετε ένα τρυβλίο καθαρότητας επιστρώνοντας το ενοφθαλμισμό 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.

1. Αφαιρέστε το καπάκι μεταφοράς από το σετ ενοφθαλμισμού. Εκχύστε τον ενοφθαλμισμένο ζωμό 25 mL (LHB) στο δοχείο αντιδραστηρίων.
2. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι μεταφοράς. Χτυπήστε ελαφρά το καπάκι μεταφοράς και στις τέσσερις γωνίες του, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες. Αφήστε το καπάκι μεταφοράς να εξισορροπηθεί για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα στο δοχείο αντιδραστηρίων.
3. Προσαρτήστε το σύστημα επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK στο καπάκι μεταφοράς και αναρροφήστε το ενοφθάλμισμα. Ανατρέξτε στο RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK) για τις οδηγίες λειτουργίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των φυσικών ιδιοτήτων του συμπληρώματος αίματος ίππων που έχει υποστεί λύση, συνιστάται ένα βήμα αρχικής πλήρωσης για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ανομοιόμορφης πλήρωσης των βοθρίων της πλάκας. Για την εκτέλεση του βήματος αρχικής πλήρωσης, εκτελέστε αναρρόφηση του ενοφθαλμίσματος όπως αναφέρεται παραπάνω. Ενώ το καπάκι μεταφοράς παραμένει τοποθετημένο στο δοχείο αντιδραστηρίων, πατήστε το κεντρικό κουμπί απελευθέρωσης για την εισαγωγή του ενοφθαλμίσματος ξανά στο δοχείο αντιδραστηρίων. Εκτελέστε αναρρόφηση του ενοφθαλμίσματος για δεύτερη φορά μέσα στο καπάκι μεταφοράς.
4. Τοποθετήστε τη διάταξη του καπακιού μεταφοράς του συστήματος επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK πάνω στην πλάκα MICroSTREP *plus* και απελευθερώστε το ενοφθάλμισμα μέσα στην πλάκα.
5. Επιθεωρήστε οπτικά τον όγκο των ενοφθαλμισμένων βοθρίων για να επιβεβαιώσετε τη σωστή πλήρωσή τους.

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 20–24 ώρες στους $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, σε μονάδα επώασης που λειτουργεί χωρίς CO₂.

Ανάγνωση των πλακών

Η ανάγνωση των πλακών εκτελείται με μη αυτόματο τρόπο, με χρήση έμμεσου φωτισμού (όπως αυτός που παρέχεται από το σύστημα παρακολούθησης μικροαραίωσης MicroScan) και τα αποτελέσματα μπορούν να καταγραφούν σε φύλλο εργασίας των πλακών ή η ανάγνωση των πλακών μπορεί να πραγματοποιηθεί στο σύστημα MicroScan WalkAway. Για την ανάγνωση των πλακών με το σύστημα MicroScan WalkAway, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης.

1. Μετά από 20–24 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. Προβείτε στην ανάγνωση των πλακών μόνο εάν το βοθρίο του μάρτυρα ανάπτυξης είναι θολερό. Ως ανεπαρκής ανάπτυξη ορίζεται η ελαφρά θόλωση στο βοθρίο ή η διαύγεια του ζωμού.
4. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο κατάλληλο φύλλο εργασίας.
5. Ανάγνωση της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (MIC)
 - A. Η ανάπτυξη στα βοθρία εμφανίζεται ως θολερότητα. Η θολερότητα μπορεί να λάβει τη μορφή θόλωσης σε ολόκληρο το βοθρίο, «κομβίου» στο κέντρο του βοθρίου ή ανάπτυξης λεπτών κόκκων σε ολόκληρο το βοθρίο. Τυχόν αλλαγή στο χρώμα του ζωμού δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ανάπτυξη. Η ανάγνωση της θολερότητας γίνεται με χρήση έμμεσου φωτισμού.
 - B. Καταγράψτε τα αποτελέσματα MIC ως εξής:

- Μετά από 20–24 ώρες επώασης, καταγράψτε την τιμή MIC ως τη χαμηλότερη συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα στην οποία εμφανίζεται αναστολή της ανάπτυξης.
- Όταν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε όλες τις συγκεντρώσεις ενός αντιμικροβιακού παράγοντα, η τιμή MIC καταγράφεται ως μεγαλύτερη από (>) την ανώτατη συγκέντρωση.
- Όταν δεν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε καμία από τις συγκεντρώσεις των αντιμικροβιακών παραγόντων, η MIC καταγράφεται ως μικρότερη από ή ίση με ($\leq$) τη χαμηλότερη συγκέντρωση.
- Ένα διαυγές βοθρίο σε μια σειρά βοθρίων ανάπτυξης (π.χ. ανάπτυξη στα 1, 2 και 8 $\mu\text{g/mL}$, αλλά όχι στα 4 $\mu\text{g/mL}$) ονομάζεται βοθρίο που έχει παραλειφθεί και θα πρέπει να αγνοείται.
- Η επιμόλυνση κηλίδων σε απομονωμένα βοθρία υποδεικνύει μόλυνση. Η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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. Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα ερμηνευτικά κριτήρια για τους στρεπτόκοκκους, όπως υποδεικνύονται.

Ερμηνευτικά κριτήρια για τους στρεπτόκοκκους¹

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	EUCAST ²			CLSI ³			ΑΛΛΟ ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Αμοξικιλίνη/Κλαβουλανικό κάλιο — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Αμπικιλλίνη	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	$\leq 0,25$	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	1-2	>2	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8	-	-	-
Αζιθρομυκίνη ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Κεφεπίμη	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤ 1	2	>2	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	$\leq 0,5$	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	-	>0,5	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Κεφοταξίμη	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (μηνιγγίτιδα)		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα)		-	-	-	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	$\leq 0,5$	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	-	>0,5	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Κεφτριαξόνη	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (μηνιγγίτιδα) ^{8,9}		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ^{8,9}		-	-	-	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	$\leq 0,5$	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	-	>0,5	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Κεφουροξίμη αζετίλη (από του στόματος) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Κεφουροξίμη νατρίουχλος (παρεντερικά)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1	>1	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Χλωραμφενικόλη ⁵	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤ 8	-	>8	≤ 4	-	≥ 8	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤ 8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	≤ 4	8	≥ 16	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	≤ 4	8	≥ 16	-	-	-
Κλαριθρομυκίνη ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		$\leq 0,25$	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-
Κλινδαμυκίνη ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	-	>0,5	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		$\leq 0,5$	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		$\leq 0,5$	-	>0,5	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ΑΛΛΟ ⁴		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Δαπτομυκίνη	Dap									
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Ερυθρομυκίνη ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Λεβοφλοξασίνη	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST έκδ. 9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (Ομάδας A, B, C και G) (EUCAST έκδ. 9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Λινεζολίδη	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST έκδ. 9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (Ομάδας A, B, C και G) (EUCAST έκδ. 9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Μεροπενέμη ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (μηνιγγίτιδα) (EUCAST έκδ. 8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Μινोकυκλίνη	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST έκδ. 9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (Ομάδας A, B, C και G) (EUCAST έκδ. 9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Μοξιφλοξασίνη	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (Ομάδα A, B, C και G) (EUCAST έκδ. 6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Πενικιλίνη	P									
<i>S. pneumoniae</i> (μηνιγγίτιδα)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (από του στόματος)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Πριστιναμυκίνη ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Στρεπτόκοκκοι		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
ΡΙφαμπικίνη – <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Τετρακυκλίνη	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Βανκομυκίνη	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι (ομάδας A, B, C και G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Στρεπτόκοκκοι Viridans ⁵		≤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 εξετάζονται. 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.
- Βάσει EUCAST έκδ. 10.¹⁴
- Με βάση τη ερμηνευτικά σημεία μεταβολής, όπως υποδεικνύονται στο έγγραφο M100, 30th έκδοση¹⁵ του CLSI.
- ΑΛΛΗ Θεραπεία μπορεί να βασιστεί στα σημεία μεταβολής της SFM ή του παρασκευαστή. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις υποσημειώσεις που ακολουθούν.
- 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.
- Θα αναφέρεται μόνο η συστημική θεραπεία.
- Η ευαισθησία και η ανθεκτικότητα στην αζιθρομυκίνη και την κλαριθρομυκίνη μπορούν να προβλεφθούν από την εξέταση ερυθρομυκίνης.
- Για *S. pneumoniae* που απομονώθηκε από εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY), αναφέρετε μόνον ερμηνείες μηνιγγίτιδας. Για *S. pneumoniae* που απομονώθηκε από άλλα δείγματα εκτός του ENY, αναφέρετε ερμηνείες τόσο για μηνιγγίτιδα όσο και για κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα.

9. Για στελέχη *S. pneumoniae* απομονωμένα από το ENY, θα πρέπει να αναφέρονται τακτικά μόνο τα αποτελέσματα εξέτασης με πενικιλίνη, βανκομυκίνη, κεφοταξίμη, κεφτριαξόνη ή μεροπενέμη.

10. Βάσει των ερμηνευτικών σημείων μεταβολής που υποδεικνύονται στην αναφορά του 2019 της Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Επιτροπή Αντιβιογράμματος της Γαλλικής Μικροβιολογικής Εταιρείας)¹⁶

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.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

1. Για ορισμένους ανθεκτικούς οργανισμούς ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα συμπληρώματα και ενδέχεται να μην αναπτύσσονται στην πλάκα MICroSTREP *plus*. Εάν δεν υπάρχει ανάπτυξη στο βοθρίο ανάπτυξης, τα αποτελέσματα της πλάκας δεν είναι έγκυρα.
2. Οι πλάκες MICroSTREP *plus* προορίζονται μόνο για εξέταση στρεπτόκοκκων (συμπεριλαμβανομένου του *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της τιμής MIC απαιτείται εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό, το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του και τις γνώσεις του, πριν από την αποδοχή της ευαισθησίας ενός οργανισμού.
5. Η πλάκα MICroSTREP *plus* δεν θα πρέπει να επωάζεται σε μονάδα επώασης CO₂.
6. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με μικτές καλλιέργειες δεν είναι έγκυρα.
7. Χρησιμοποιήστε εναλλακτική μέθοδο ελέγχου προτού αναφέρετε αποτελέσματα για τον *S. pneumoniae* με λινεζολίδη, όταν το MIC είναι 2 µg/mL, εφόσον κάτι τέτοιο είναι σημαντικό για τη φροντίδα του ασθενούς.
8. Η ικανότητα των πλακών MICroSTREP *plus* να ανιχνεύουν ανθεκτικότητα στη μοξιφλοξασίνη είναι άγνωστη, διότι δεν υπήρχαν επαρκή διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής δοκιμασίας.
9. Παρατηρήθηκε ψευδής ευαισθησία και ψευδείς παραλείψεις βοθρίων με *S. agalactiae* για πλάκες MicroScan MICroSTREP *plus* που μετρήθηκαν στο σύστημα WalkAway. Για δοκιμασία *S. agalactiae*, η ανάγνωση των πλακών θα πρέπει να πραγματοποιείται μη αυτόματα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η καταλληλότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων θα πρέπει να ελέγχεται με εξετάσεις οργανισμών με γνωστά εύρη τιμών MIC. Τα αποτελέσματα για τους συνιστώμενους οργανισμούς μάρτυρες του American Type Culture Collection (ATCC) παρατίθενται παρακάτω.

MICroSTREP *plus* Τύπου 6 (B1016-170)

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Περιοχή τιμών ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Περιοχή τιμών ²
Αμοξικιλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Aug	≤ 1/0,5	Δ/Ι
Αμπικιλίνη	Am	≤ 0,06–0,25	Δ/Ι
Αζιθρομυκίνη	Azi	≤ 0,12–0,25	Δ/Ι
Κεφεπίμη	Cpe	≤ 0,25	Δ/Ι
Κεφοταξίμη	Cft	≤ 0,25	Δ/Ι
Κεφτριαξόνη	Cax	≤ 0,25	Δ/Ι
Κεφουροξίμη	Crm	≤ 0,25–1	Δ/Ι
Χλωραμφενικόλη	C	≤ 2–8	Δ/Ι
Κλαριθρομυκίνη	Cla	≤ 0,12	Δ/Ι
Κλινδαμυκίνη	Cd	≤ 0,06–0,12	Δ/Ι
Δαπτομυκίνη	Dap	≤ 0,25–0,5	Δ/Ι
Ερυθρομυκίνη	E	≤ 0,06–0,12	Δ/Ι
Λεβοφλοξασίνη	Lvx	≤ 0,5–2	Δ/Ι
Λινεζολίδη	Lzd	≤ 1–2	Δ/Ι
Μεροπενέμη	Mer	≤ 0,25	Δ/Ι
Μινोकυκλίνη	Min	Δ/Ι	1–>2
Μοξιφλοξασίνη	Mxf	≤ 0,25	Δ/Ι
Πενικιλίνη	P	0,25–1	Δ/Ι
Πριστιναμυκίνη	Prs	≤ 1	Δ/Ι

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Περιοχή τιμών ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Περιοχή τιμών ²
ΡΙφαμπικίνη	Rif	≤0,5	Δ/Ι
Τετρακυκλίνη	Te	≤1	Δ/Ι
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	T/S	≤0,25/4,75-1/19	Δ/Ι
Βανκομυκίνη	Va	≤0,25-0,5	Δ/Ι

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

2. Αναμενόμενα εύρη τιμών με βάση το έγγραφο M100 του CLSI.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της πλάκας MICroSTREP *plus* καθορίστηκαν σε πολλά κλινικά εργαστήρια. Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες εξετάστηκαν σε πλάκα MICroSTREP *plus* με χρήση της τεχνικής προτύπου θολερότητας και η ανάγνωσή τους πραγματοποιήθηκε με μη αυτόματο τρόπο. Έγινε σύγκριση με πλάκα μικροαραίωσης αναφοράς που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τη συνιστώμενη μέθοδο του CLSI. Θεωρήθηκε ότι οι τιμές MIC βρίσκονταν σε βασική συμφωνία όταν η πλάκα MICroSTREP *plus* ήταν εντός ± ένα μίας διπλάσιας αραίωσης της μεθόδου αναφοράς. Κατηγορική συμφωνία παρουσιάζεται όταν τα ερμηνευτικά αποτελέσματα της πλάκας MICroSTREP *plus* και της αναφοράς CLSI συμφωνούν (S, I ή R). Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις όπου η κατηγορική συμφωνία είναι χαμηλότερη από τη βασική συμφωνία.

Αυτό είναι δυνατό να συμβεί όταν οι τιμές MIC ενός σημαντικού αριθμού οργανισμών συγκεντρώνονται γύρω από την κρίσιμη συγκέντρωση μιας κατηγορίας, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ερμηνευτικά σφάλματα. Ένα υψηλό αντίστοιχο ποσοστό βασικής συμφωνίας υποδεικνύει ότι μπορεί να παρουσιαστεί μια διακύμανση αραίωσης ± 1 στην κρίσιμη συγκέντρωση εντός μιας αποδεκτής συνολικής απόδοσης, εάν τα σφάλματα της κατηγορίας οφείλονται, κατά ένα μεγάλο μέρος τους, σε πολύ μικρά σφάλματα.

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Μελέτες αναπαραγωγιμότητας πραγματοποιήθηκαν σε πολλά κλινικά κέντρα για να επιβεβαιωθεί αποδεκτή απόδοση με τις συνιστώμενες μεθόδους που περιγράφονται στο εγχειρίδιο διαδικασιών.

Ποσοστιαία συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς (CLSI)

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC	Κατηγορικά
Αμοξικιλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	296	99,0	97,3
Αμπικιλίνη	320	93,4	99,3
Αζιθρομυκίνη	562	99,3	98,2
Κεφετίμη	563	96,3	96,6
Κεφοταξίμη (μηνιγγίτιδα) ¹	563	98,6	95,6
Κεφοταξίμη (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ¹	563	98,6	98,2
Κεφτριαξόνη (μηνιγγίτιδα) ¹	563	97,5	94,7
Κεφτριαξόνη (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ¹	563	97,5	97,9
Κεφουροξίμη νατριούχος (παρεντερικά)	296	99,7	95,6
Κεφουροξίμη αζετίλη (από του στόματος) ¹	296	99,7	94,9
Χλωραμφενικόλη	562	100	99,6
Κλαριθρομυκίνη	562	98,6	98,0
Κλινδαμυκίνη	562	97,5	99,5
Δαπτομυκίνη	376	96,5	97,9
Ερυθρομυκίνη	562	94,5	98,9
Λεβοφλοξασίνη	562	99,5	100
Λινεζολίδη	493	97,2	99,8
Μεροπενέμη	562	99,1	97,3
Μοξιφλοξασίνη	127	99,2	99,2
Πενικιλίνη (μηνιγγίτιδα) ¹	563	92,5	98,6
Πενικιλίνη (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ¹	563	92,5	97,3
Πενικιλίνη (από του στόματος) ¹	563	92,5	96,4
ΡΙφαμπικίνη	108	96,3	100
Τετρακυκλίνη ²	563	92,9	99,5
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	296	100	98,0
Βανκομυκίνη	562	99,5	100

1. Οι όροι «μηνιγγίτιδα», «κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα» και «από του στόματος» αναφέρονται στα σημεία μεταβολής του *Streptococcus pneumoniae* που χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό της απόδοσης. Δεν παρουσιάζουν ειδικότητα όλα τα αντιμικροβιακά σημεία μεταβολής στο σημείο λοίμωξης ή τη χορήγηση αντιμικροβιακού παράγοντα.

2 . Όσον αφορά την τετρακυκλίνη, συστηματικό σφάλμα της MIC για την τετρακυκλίνη και τον *S. pneumoniae* με μη αυτόματες μεθόδους μέτρησης έτεινε να είναι κατά μία διπλή αραίωση υψηλότερο σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς.

Ποσοστιαία συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς (EUCAST)

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC	Κατηγορικά
Αμπικιλλίνη	384	96,1	95,6
Αζιθρομυκίνη	257	98,1	99,2
Κεφεπίμη	366	95,9	94,3
Κεφοταξίμη	192	97,4	93,8
Κεφτριαξόνη	192	96,4	94,3
Κεφουροξίμη νατριούχος (παρεντερικά)	387	99,2	96,4
Χλωραμφενικόλη	218	96,3	100
Κλαριθρομυκίνη	475	98,3	97,9
Κλινδαμυκίνη	346	96,5	99,1
Δαπτομυκίνη	281	97,2	99,3
Ερυθρομυκίνη	475	94,9	99,2
Λεβοφλοξασίνη	215	99,1	99,1
Λινεζολίδη	398	96,7	99,7
Μεροπενέμη (μηνιγγίτιδα) ¹	133	98,5	95,5
Μεροπενέμη (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ¹	91	95,6	100
Μινοκυκλίνη	398	98,5	97,2
Μοξιφλοξασίνη	398	97,5	100
Πενικιλλίνη (μηνιγγίτιδα) ¹	496	91,7	97,2
Πενικιλλίνη (κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα) ¹	347	92,2	93,9
Πριστιναμυκίνη (SFM)	835	98,4	97,6
Τετρακυκλίνη	219	96,3	98,2
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	218	97,7	99,1
Βανκομυκίνη	342	98,8	100

1. Οι όροι «μηνιγγίτιδα», «κατάσταση που δεν είναι μηνιγγίτιδα» και «από του στόματος» αναφέρονται στα σημεία μεταβολής του *Streptococcus pneumoniae* που χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό της απόδοσης. Δεν παρουσιάζουν ειδικότητα όλα τα αντιμικροβιακά σημεία μεταβολής στο σημείο λοίμωξης ή τη χορήγηση αντιμικροβιακού παράγοντα.

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	2022. május	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 συσκευή 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 (σύντηξη)	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Υπόστρωμα ταυτοποίησης (σύντηξη)	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
	Ογκος 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
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας	ISO 7000: 0623
	Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ	Υποδεικνύει πληροφορίες που απαιτούνται μόνο για προϊόντα που προορίζονται για πώληση στις ΗΠΑ.	Δ/Ι
	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)

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	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
	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.

预期用途

MicroScan MICroSTREP plus 6 型检测板是一种 体外诊断医疗器械，用于从分离的菌落定量和定性检测链球菌（包括 *Streptococcus pneumoniae*）的抗菌剂敏感性。孵育和确定结果的方法包括非自动化离线孵育和手动读取，以及自动化孵育和读取 WalkAway 仪器和 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。用水或缓冲液稀释各种抗菌剂，使其浓度达到临床使用的范围。用标准化微生物悬液接种液体培养基后，用加入了 2-5% 已裂解马血 (LHB) 的 Mueller-Hinton 液体培养基对检测板进行再水化。

在非 CO₂ 孵育盘孵育 20-24 小时后，可通过观察显示生长抑制的最低抗菌剂浓度来确定测试微生物的最低抑菌浓度 (MIC)^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} 也可以孵育检测板并通过 MicroScan WalkAway 系统进行读取。^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

抗菌剂	缩写	MICroSTREP plus 6 型 B1016-170 稀释 µg/mL
阿莫西林-克拉维酸钾	Aug	1/0.5-4/2
氨苄西林	Am	0.06-4
阿奇霉素	Azi	0.12-2
头孢吡肟	Cpe	0.25-2
头孢噻肟	Cft	0.25-2
头孢曲松	Cax	0.25-2
头孢呋辛	Crm	0.25-2
氯霉素	C	2-8
克拉霉素	Cla	0.12-2
克林霉素	Cd	0.06-0.5
达托霉素	Dap	0.25-2
红霉素	E	0.06-0.5
左旋氧氟沙星	Lvx	0.5-4
利奈唑胺	Lzd	1-4
美罗培南	Mer	0.25-2
米诺环素	Min	0.5-2
莫西沙星	Mxf	0.25-2
青霉素	P	0.03-4
普那霉素	Prs	1-2
利福平	Rif	0.5-2
四环素	Te	1-4
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑	T/S	0.25/4.75-2/38
万古霉素	Va	0.25-4

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。

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，遵照无菌技术和已有的微生物危害预防措施，并特别注意已接种的测试组合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. 用于再水化测试组合的液体培养基含 2-5% 已溶解马血。
5. 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。
6. 仅供一次性使用。除非另有说明，否则所有 MicroScan 检测板和耗材（例如盖盘）都不应重复使用。
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

MICroSTREP *plus* 测试组合必须存储在 2-25°C 的环境下。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

 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可能会导致抗菌剂效力的丧失。切勿在超过有效期后使用。请联系贝曼库尔特代表或分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，并将标本放置于原代分离培养基上。³

提供的材料

MICroSTREP *plus* 6 型 (B1016-170)

操作和质控手册

所需但未提供的材料

0.5 McFarland 浊度标准液

100 µL 带有一次性无菌吸头的移液器

盖盘 (B1010-56B 或等效装置)

条码标签纸 (B1018-129)

一般实验室设备

Inoculator-D 套件，60 个/包 (B1013-5) 或 240 个/包 (B1013-4)

接种液，3 mL (B1015-2)

接种生理盐水，3 mL (B1015-12)

加入 3% 已溶解马血的 Mueller-Hinton 液体培养基，25 mL (B1015-25)

微量稀释观察器

质量控制微生物 (请参阅本手册的“质控”部分)

RENOK 再水化器/接种器系统 (B1018-14) 或等效装置

浊度仪

旋涡振荡器

WalkAway 盘盖 (B1018-18)

操作步骤

液体培养基的制备

1. 使用前，等待加入 3% 已溶解马血的 Mueller-Hinton 液体培养基达到室温。
2. 接种测试组合之前，检查液体培养基的以下特性，以确保液体培养基没有因不适当的存储或处理变质：
 - A. 液体培养基应清澈，色泽在红色和暗红色之间。
 - B. 当液体培养基接近失效期时，可能稍显褐色，但应保持清澈。略带褐色不会影响测试组合结果。
 - C. 请勿使用混浊和已变色的液体培养基。

检测板的制备

1. 从储存处取出要用的测试组合。如检测板包装完整性受到损坏 (开封、刺破或撕裂)，请勿使用。
2. 剪开包装袋并取出测试组合。在测试组合上，除定位孔以外的所有反应孔在接种前都应该是清澈的。如果是存储于冰箱内，则立即将测试组合从铝箔包装袋内取出。
3. 测试组合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. 测试组合反应孔已变色。
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-A10。¹⁰

标准浊度法

浊度标准技术是唯一批准与本检测板一起使用的方法。

1. 使用无菌棉球棍、接种环或拭子，从孵育 16-20 小时的非抑制琼脂盘（例如，加入 5% 羊血的胰酶解酪蛋白大豆琼脂、巧克力琼脂等）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，或足以创建 0.5 McFarland 接种物的菌落。请勿从含表现出自溶的针点状菌落的琼脂盘制备接种物。建议在 5-10% CO₂ 环境下孵育。
2. 在 3 mL 接种液（高压灭菌的去离子水）或接种生理盐水（高压灭菌的 0.9% NaCl）中乳化。
3. 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。
4. 用加样器将 0.1 mL (100 µL) 标准化悬液加入 25 mL LHB 液体培养基中。盖紧盖子，翻转 8-10 次，使其混合。

如果接种准备与测试组合接种之间的时间大于 15 分钟，则可能对链球菌的存活力产生不利影响。

测试组合再水化/接种

检测板的接种操作是使用 RENOK 再水化器/接种器系统和 Inoculator-D 套件执行的。如果采用其他系统，请在每个反应孔中加入 115 µL ± 10 µL 适当悬液进行再水化。

为保证受测微生物的存活能力和纯度，应制备一块纯度检测板，制备方法是接种到适当的琼脂平板上，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。

1. 从接种器套件上取下转移盖。将接种过的 25 mL 液体培养基 (LHB) 倒入接种槽。
2. 更换转移盖。轻轻敲击转移盖四角，确保没有气泡。至少让转移盖在接种槽中平衡 20 秒钟。
3. 将 RENOK 再水化器/接种器连接到转移盖，并吸出接种物。有关操作说明，请参见 RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (RENOK 再水化器/接种器系统操作手册)。

注释：由于已裂解马血添加物的物理特性，建议执行一个预加液处理步骤，以最大程度减小测试组合反应孔加液不均匀的可能性。要执行预加液处理步骤，请按照上文所述吸出接种物。在转移盖仍安放在接种槽上的同时，按下中间释放按钮，以便将接种物分装回接种槽。再次将接种物吸入转移盖。

4. 将 RENOK 再水化器/接种器转移盖装置放在 MICRoSTREP *plus* 检测板上，然后将接种物释放到检测板中。
5. 肉眼检查接种孔内的液体容量，以确认是否正确加液。

培育

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. 将测试组合放入无 CO₂ 的孵育盘中，在 35°C ± 1°C 下孵育 20-24 小时。

读取测试组合

在间接光（如 MicroScan 微量稀释阅读器提供的光）下人工读取检测板，并可将结果记录在检测板工作表上，或者可以用 MicroScan WalkAway 系统读取检测板。关于如何用 MicroScan WalkAway 系统读取检测板，请参阅适当的操作手册。

1. 孵育 20-24 小时之后，将测试组合从孵育盘中取出。
2. 用无绒纸巾擦拭测试组合的底部，以除去任何可能存在的凝结水或碎屑。
3. 只有在生长控制孔浑浊时才能读取测试组合。生长不充分表现为反应孔中呈轻微浑浊或液体培养基清澈。
4. 在相应的工作表中记录结果。

5. 读取抗菌剂敏感性 (MIC)

- A. 反应孔内有细菌生长表现为浑浊。浑浊的表现形式可能是：整个反应孔中呈现白色浑浊、反应孔中央出现一个白色团状菌落，或者整个反应孔中有细粒状的生长。液体培养基颜色的改变不应被判读为有细菌生长。使用间接光读取浑浊度。
- B. 按以下步骤记录 MIC 结果：
- 孵育 20-24 小时后，将显示生长抑制的最低抗菌剂浓度记录为 MIC。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 如果孤立孔内出现斑点生长，则表示有污染。需重新测试。

结果

MIC 结果的判读

通过将微生物的 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。下表列出了规定的链球菌判读标准。

链球菌判读标准¹

抗菌剂	缩写	EUCAST ²			CLSI ³			其它 ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
阿莫西林-克拉维酸钾 — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
氨苄西林 <i>S. pneumoniae</i> β-溶血链球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Am	≤0.5 - ≤0.5	1-2 - 1-2	>2 - >2	- ≤0.25 ≤0.25	- - 0.5-4	- - ≥8	- - -	- - -	- - -
阿奇霉素 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> 链球菌 (A、B、C 和 G 组) β-溶血链球菌 Viridans Streptococci	Azi	≤0.25 ≤0.25 - -	0.5 0.5 - -	>0.5 >0.5 - -	≤0.5 - ≤0.5 ≤0.5	1 - 1 1	≥2 - ≥2 ≥2	- - - -	- - - -	- - - -
头孢吡肟 <i>S. pneumoniae</i> β-溶血链球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cpe	≤1 - ≤0.5	2 - -	>2 - >0.5	≤1 ≤0.5 ≤1	2 - 2	≥4 - ≥4	- - -	- - -	- - -
头孢噻肟 <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (脑膜炎球菌) <i>S. pneumoniae</i> (非脑膜炎球菌) β-溶血链球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cft	≤0.5 - - - ≤0.5	1-2 - - - -	>2 - - - >0.5	- ≤0.5 ≤1 ≤0.5 ≤1	- 1 2 - 2	- ≥2 ≥4 - ≥4	- - - - -	- - - - -	- - - - -
头孢曲松 <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (脑膜炎球菌) ^{8,9} <i>S. pneumoniae</i> (非脑膜炎球菌) ^{8,9} β-溶血链球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cax	≤0.5 - - - ≤0.5	1-2 - - - -	>2 - - - >0.5	- ≤0.5 ≤1 ≤0.5 ≤1	- 1 2 - 2	- ≥2 ≥4 - ≥4	- - - - -	- - - - -	- - - - -
头孢唑啉 (口服) — <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
头孢唑啉钠 (肠胃外给药) <i>S. pneumoniae</i> Viridans Streptococci	Crm	≤0.5 ≤0.5	1 -	>1 >0.5	≤0.5 -	1 -	≥2 -	- -	- -	- -
氯霉素 ⁶ <i>S. pneumoniae</i> 链球菌 (A、B、C 和 G 组) β-溶血链球菌 Viridans Streptococci	C	≤8 ≤8 - -	- - - -	>8 >8 - -	≤4 - ≤4 ≤4	- - 8 8	≥8 - ≥16 ≥16	- - - -	- - - -	- - - -
克拉霉素 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> 链球菌 (A、B、C 和 G 组) β-溶血链球菌 Viridans Streptococci	Cla	≤0.25 ≤0.25 - -	0.5 0.5 - -	>0.5 >0.5 - -	≤0.25 - ≤0.25 ≤0.25	0.5 - 0.5 0.5	≥1 - ≥1 ≥1	- - - -	- - - -	- - - -

抗菌剂	缩写	EUCAST ²			CLSI ³			其它 ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
克林霉素 ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
达托霉素	Dap									
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌 ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
红霉素 ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.25	0.5	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
左旋氧氟沙星	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
利奈唑胺	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌 ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
美罗培南 ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (脑膜炎球菌) (EUCAST v8.1)		≤0.25	0.5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (非脑膜炎球菌)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌 ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤0.5	-	-	-	-	-
米诺环素	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组) (EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
莫西沙星	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组) (EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
青霉素	P									
<i>S. pneumoniae</i> (脑膜炎球菌)		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	-	≥0.12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (非脑膜炎球菌)		≤0.06	0.12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (口服)		-	-	-	≤0.06	0.12-1	≥2	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌 ⁵		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0.25	0.5-2	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	-	-	-
普那霉素 ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
链球菌		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
利福平 — <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
四环素	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
万古霉素	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
链球菌 (A、B、C 和 G 组)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
β-溶血链球菌 ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. 尚未证明检测板中包含的抗菌剂可以安全有效地治疗所有测试微生物的临床感染。如要报告在体外或临床感染中显示对微生物群有效的抗菌结果，请参考适当的指导文件或药品包装说明书。

2. 基于 EUCAST v10。¹⁴

3. 基于 CLSI 文件 M100 第 30 版中规定的判读折点。¹⁵

4. 其他治疗可能基于 SFM 或制造商折点。请参阅下文脚注了解详细信息。

5. 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。
6. 将只报告全身疗法。
7. 对阿奇霉素和克拉霉素的药敏性和耐药性可通过对红霉素的测试推断得出。
8. 对于从脑脊液 (CSF) 中分离的 *S. pneumoniae*，只报告脑膜炎球菌的判读结果。对于从 CSF 之外的所有其他标本中分离出的 *S. pneumoniae*，同时报告脑膜炎球菌和非脑膜炎球菌的判读结果。
9. 只按常规报告使用青霉素、万古霉素和头孢噻肟、头孢曲松或美罗培南对 CSF *S. pneumoniae* 分离株进行测试的结果。
10. 基于 2019 年法国微生物学委员会 (CA-SFM) 报告中规定的判读折点¹⁶

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。

程序的局限性

1. 有些对营养要求苛刻的微生物可能要求更多的添加剂，而且可能无法在 MICroSTREP *plus* 测试组合上生长。如果生长孔内没有生长迹象，测试组合结果则无效。
2. MICroSTREP *plus* 测试组合只能用于检测链球菌（包括 *S. pneumoniae*）。
3. 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。
4. MIC 判读结果要求由经过培训的临床人员完成，他们应利用自己的判断和相关知识加以分析，然后才能认可微生物的药敏性。
5. MICroSTREP *plus* 测试组合不应在 CO₂ 孵育盘内进行孵育。
6. 利用混合培养物得出的结果无效。
7. 如果对患者治疗至关重要，当 MIC 为 2 µg/mL 时，报告利奈唑胺治疗 *S. pneumoniae* 的结果前，使用其它测试方法。
8. 由于进行比较测试时缺少足够的耐药菌株，因此尚不知 MICroSTREP *plus* 检测板测试对莫西沙星耐药性的能力。
9. 对于 *S. agalactiae* 来说，已观察到 MicroScan MICroSTREP *plus* 测试组合在 WalkAway 系统上有假敏感性和假跳过孔。实施 *S. agalactiae* 测试时，必须人工读取测试组合。

质量控制

应通过测试 MIC 范围已知的细菌检查是否可以使用抗菌剂。下面列出了推荐的美国标准菌种保藏中心 (ATCC) 对照微生物的检测结果。*

MICroSTREP *plus* 6 型 (B1016-170)

抗菌剂	缩写	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ 范围 ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ 范围 ²
阿莫西林-克拉维酸钾	Aug	≤ 1/0.5	不适用
氨苄西林	Am	≤ 0.06-0.25	不适用
阿奇霉素	Azi	≤ 0.12-0.25	不适用
头孢吡肟	Cpe	≤ 0.25	不适用
头孢噻肟	Cft	≤ 0.25	不适用
头孢曲松	Cax	≤ 0.25	不适用
头孢唑啉	Crm	≤ 0.25-1	不适用
氯霉素	C	≤ 2-8	不适用
克拉霉素	Cla	≤ 0.12	不适用
克林霉素	Cd	≤ 0.06-0.12	不适用
达托霉素	Dap	≤ 0.25-0.5	不适用
红霉素	E	≤ 0.06-0.12	不适用
左旋氧氟沙星	Lvx	≤ 0.5-2	不适用
利奈唑胺	Lzd	≤ 1-2	不适用
美罗培南	Mer	≤ 0.25	不适用
米诺环素	Min	不适用	1->2
莫西沙星	Mxf	≤ 0.25	不适用
青霉素	P	0.25-1	不适用
普那霉素	Prs	≤ 1	不适用
利福平	Rif	≤ 0.5	不适用
四环素	Te	≤ 1	不适用

*美国标准菌种保藏中心，地址：Manassas, VA USA

抗菌剂	缩写	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ 范围 ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ 范围 ²
甲氧苄啶- 磺胺甲基异恶唑	T/S	≤0.25/4.75-1/19	不适用
万古霉素	Va	≤0.25-0.5	不适用

1. 美国标准菌种保藏中心，地址：Manassas, VA USA。

2. 预期范围基于 CLSI M100 文件。

性能特征

MICroSTREP *plus* 检测板的性能特征是在多个临床实验室中确定的。在 MICroSTREP *plus* 检测板上用浊度标准技术测试了抗菌剂，然后人工读取读数。将其结果与根据 CLSI 建议方法制备的参考微量稀释检测板进行了比较。如果 MICroSTREP *plus* 检测板在参照方法稀释倍数的 $\pm$ 一个两倍范围内，则可认为 MIC 值与参考方法基本相符。如果 MICroSTREP *plus* 检测板与 CLSI 参考判读结果相符（S、I 或 R），则表明类别相符。有些情况下，类别相符可能会降到基本相符的水平之下。

当大量微生物的 MIC 值聚集在类别折点周围，导致判读错误时，就可能出现这种情况。对应性很高的基本相符百分比证明，如果类别错误主要是由于轻微错误造成的，则折点处可能会在可接受的总体性能范围内出现 $\pm$ 1 倍稀释的波动。

再现性

再现性研究是在多个临床点完成的，旨在确认 Procedural Manual（操作手册）中描述的建议方法的性能是否可以接受。

与参照方法的一致率 (CLSI)

抗菌剂	测试菌株数	MIC	分类
阿莫西林-克拉维酸钾	296	99.0	97.3
氨苄西林	320	93.4	99.3
阿奇霉素	562	99.3	98.2
头孢吡肟	563	96.3	96.6
头孢噻肟（脑膜炎球菌） ¹	563	98.6	95.6
头孢噻肟（非脑膜炎球菌） ¹	563	98.6	98.2
头孢曲松（脑膜炎球菌） ¹	563	97.5	94.7
头孢曲松（非脑膜炎球菌） ¹	563	97.5	97.9
头孢呋辛钠（肠胃外给药）	296	99.7	95.6
头孢呋辛酯（口服） ¹	296	99.7	94.9
氯霉素	562	100	99.6
克拉霉素	562	98.6	98.0
克林霉素	562	97.5	99.5
达托霉素	376	96.5	97.9
红霉素	562	94.5	98.9
左旋氧氟沙星	562	99.5	100
利奈唑胺	493	97.2	99.8
美罗培南	562	99.1	97.3
莫西沙星	127	99.2	99.2
青霉素（脑膜炎球菌） ¹	563	92.5	98.6
青霉素（非脑膜炎球菌） ¹	563	92.5	97.3
青霉素（口服） ¹	563	92.5	96.4
利福平	108	96.3	100
四环素 ²	563	92.9	99.5
甲氧苄啶- 磺胺甲基异恶唑	296	100	98.0
万古霉素	562	99.5	100

1.“脑膜炎球菌”、“非脑膜炎球菌”和“口服”是指性能计算中使用的 *Streptococcus pneumoniae* 折点。所有抗菌剂折点均不特定于感染部位或抗菌剂给药。

2. 就四环素而言，使用手动读取方法获得的四环素和 *S. pneumoniae* 的 MIC 偏差往往比参考方法高一个倍比稀释浓度。

与参照方法的一致率 (EUCAST)

抗菌剂	测试菌株数	MIC	分类
氨苄西林	384	96.1	95.6
阿奇霉素	257	98.1	99.2

抗菌剂	测试菌株数	MIC	分类
头孢吡肟	366	95.9	94.3
头孢噻肟	192	97.4	93.8
头孢曲松	192	96.4	94.3
头孢呋辛钠（肠胃外给药）	387	99.2	96.4
氯霉素	218	96.3	100
克拉霉素	475	98.3	97.9
克林霉素	346	96.5	99.1
达托霉素	281	97.2	99.3
红霉素	475	94.9	99.2
左旋氧氟沙星	215	99.1	99.1
利奈唑胺	398	96.7	99.7
美罗培南（脑膜炎球菌） ¹	133	98.5	95.5
美罗培南（非脑膜炎球菌） ¹	91	95.6	100
米诺环素	398	98.5	97.2
莫西沙星	398	97.5	100
青霉素（脑膜炎球菌） ¹	496	91.7	97.2
青霉素（非脑膜炎球菌） ¹	347	92.2	93.9
普那霉素 (SFM)	835	98.4	97.6
四环素	219	96.3	98.2
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑	218	97.7	99.1
万古霉素	342	98.8	100

1.“脑膜炎球菌”、“非脑膜炎球菌”和“口服”是指性能计算中使用的 *Streptococcus pneumoniae* 折点。所有抗菌剂折点均不特定于感染部位或抗菌剂给药。

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。

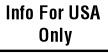
修订历史

修订	日期	描述
AA	2022 年 5 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
	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
	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
	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
	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

符号注解			
符号	符号名称	标准说明	标准
	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 标志	欧盟 CE 认证法规标志	不适用
	内容物	不适用	不适用
	内容物（包装）	抗菌剂（缩写）	不适用
	内容物（包装）	鉴定底物（缩写）	不适用
	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	不适用	不适用
	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
	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
	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)
	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
	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“

„MICroSTREP plus 6 Procedural Manual“ („MICroSTREP plus“ 6 procedūrų vadovas), kelių regionų

REF B1016-170

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„MicroScan MICroSTREP plus 6“ plokštelė yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, skirta streptokokų, įskaitant *Streptococcus pneumoniae*, iš izoliuotų kolonijų jautrumui antimikrobinėms medžiagoms kiekybiškai ir kokybiškai nustatyti. Inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodai apima neautomatizuotą inkubavimą ne prietaise, rankinį rezultatų skaitymą ir automatizuotą inkubavimą bei rezultatų skaitymą naudojant prietaisus „WalkAway“ ir duomenų tvarkymo sistemą „LabPro“.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimai yra mažesni terpės skiedimo jautrumo tyrimai, kurių medžiagos buvo dehidratuotos. Įvairios antimikrobinės medžiagos atskiedžiamos vandeniu arba buferiniu tirpalu iki koncentracijų, siejamų su dominančiomis klinikinėmis ribomis. Plokštelės rehidratuojamos Mueller-Hinton terpe, papildyta 2–5 % lizuoto arklių kraujo (LHB), terpę inokuliuojus standartizuota organizmo suspensija.

20–24 valandas inkubavus ne CO₂ inkubatorijoje, tiriamojo organizmo mažiausia slopinimo koncentracija (MSK) nustatoma stebint mažiausią antimikrobinės medžiagos koncentraciją, kuriai esant matomas augimo slopinimas.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Kitas būdas: plokštelę galima inkubuoti ir perskaityti sistema „MicroScan WalkAway“.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobinės medžiagos	Santr.	„MICroSTREP plus“ 6 tipo B1016-170 skiediniai µg/ml
Amoksicilinas-K klavulanatas	Aug	1 / 0,5–4 / 2
Ampicilinas	Am	0,06–4
Azitromicinas	Azi	0,12–2
Cefepimas	Cpe	0,25–2
Cefotaksimas	Cft	0,25–2
Ceftriaksonas	Cax	0,25–2
Cefuroksimas	Crm	0,25–2
Chloramfenikolis	C	2–8
Klaritromicinas	Cla	0,12–2
Klindamicinas	Cd	0,06–0,5
Daptomicinas	Dap	0,25–2
Eritromicinas	E	0,06–0,5
Levofloksacinas	Lvx	0,5–4
Linezolidas	Lzd	1–4
Meropenemas	Mer	0,25–2
Minociklinas	Min	0,5–2
Moksifloksacinas	Mxf	0,25–2
Penicilinas	P	0,03–4
Pristinamicinas	Prs	1–2
Rifampinas	Rif	0,5–2
Tetraciklinas	Te	1–4
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	0,25 / 4,75–2 / 38
Vankomicinas	Va	0,25–4

KLINIKINĖ SVARBA

Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo rezultatai kartu su kitais laboratoriniais rezultatais ir (arba) klinikiniais rodikliais naudojami siekiant tiksliau parinkti simptomų patiriančių pacientų antimikrobinį gydymą.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta naudoti 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 galimai patogeninių organizmų.
3. Šioje medžiagoje yra infekcinių agentų, todėl ją reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.

4. Plokštelėms rehidratuoti naudojama terpė turi 2–5 % lizuoto arklių kraujo.
5. Šio tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti įvertinus paciento ligos istoriją, kliniką ir kitus duomenis.
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

„MICroSTREP plus“ plokšteles reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje
beckmancoulter.com/techdocs

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Ilgai laikant kitokiomis nei rekomenduojamos laikymo sąlygomis, gali būti prarastas antimikrobinių medžiagų aktyvumas. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Papildomos pagalbos kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą arba platintoją.

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Tinkamus mėginius reikia paimti, transportuoti ir užsėti į pirminę išskyrimo terpę pagal *Manual of Clinical Microbiology* (Klinikinės mikrobiologijos vadove) rekomenduojamas procedūras.³

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„MICroSTREP plus“ 6 tipo (B1016-170)

Procedūrų ir KK vadovas

REIKALINGOS, BET NEPAITEIKIAMOS MEDŽIAGOS

0,5 McFarlando drumstumo standartas

100 µl automatinė pipetė su vienkartiniais steriliais antgaliais

Dengiamieji dėklai (B1010-56B arba lygiaverčiai)

Brūkšnių kodų etikečių popierius (B1018-129)

Bendroji laboratorinė įranga

„Inoculator-D“ rinkinys, 60 vnt. pakuotėje (B1013-5) arba 240 vnt. pakuotėje (B1013-4)

Inokulianto vanduo, 3 ml (B1015-2)

Inokulianto fiziologinis tirpalas, 3 ml (B1015-12)

Mueller-Hinton terpė su 3 % lizuoto arklių krauju, 25 ml (B1015-25)

Mikroskiedimo peržiūros priemonė

Kokybės kontrolės mikroorganizmai (žr. šios instrukcijos KK skyrių)

RENOK rehidratavimo / inokuliacijos sistema (B1018-14) arba atitikmuo

Drumstumo matuoklis.

Sūkurinė maišyklė

„WalkAway“ dėklų dangteliai (B1018-18)

PROCEDŪRA

Terpės ruošimas

1. Prieš naudodami palaukite, kol Mueller-Hinton terpės su 3 % lizuoto arklių krauju temperatūra taps lygi kambario temperatūrai.
2. Prieš inokuliuodami plokšteles pasirūpinkite, kad terpės kokybė nebūtų pablogėjusi dėl netinkamo laikymo arba tvarkymo; patikrinkite toliau nurodytas terpės savybes.

- A. Terpė turi būti skaidri ir raudonos arba tamsiai raudonos spalvos.
- B. Artėjant galiojimo laiko pabaigai terpė gali tapti rusva, tačiau turi likti skaidri. Rusva spalva neturi įtakos plokštelės tyrimų rezultatams.
- C. Jeigu terpė drumsta ar pakitusios spalvos, jos nenaudokite.

Plokštelės ruošimas

1. Išimkite naudojamą plokštelę iš saugyklos. Nenaudokite, jei pažeistas pakuotės vientisumas (pakuotė atidaryta, pradurta arba suplėšyta).
2. Prapjaukite maišelį ir išimkite plokštelę. Prieš inokuliuojant visi plokštelės šulinėliai, išskyrus vietos nustatymo šulinėlį, turi būti skaidrūs. Jei laikoma šaldytuve, plokštelę tuoj pat išimkite iš folijos maišelio.
3. Plokštelės neturi būti naudojamos, jei tenkinama bet kuri toliau pateiktų sąlygų.
 - A. Džiovinimo nėra arba jis sulūžęs.
 - B. Išblukę plokštelės šulinėliai.
4. Prieš rehidratuodami, leiskite plokštelių temperatūrai susilyginti su kambario temperatūra. Plokštelės turi būti sudėtos su švriu 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, žr. CLSI dokumentą M07-A10.¹⁰

Drumstumo standarto metodika

VIENTELIS SU ŠIA PLOKŠTELE NAUDOTI PATVIRTINTAS METODAS YRA DRUMSTUMO STANDARTO METODIKA.

1. Naudodami sterilią aplikatoriaus lazdelę, kilpelę arba tamponą palieskite mažiausiai 4–5 dideles arba 5–10 mažų, morfologiškai panašių gerai išskirtų kolonijų paviršių, arba pakankamai, kad gautumėte 0,5 McFarland inokulianto, kai kolonijos buvo 16–20 valandų augintos neslopinančio agaro lėkštelėje (pavyzdžiui, triptikazės sojų agare su 5 % avių kraujo, šokolado agare). Inokulianto neruoškite iš lėkštelių su taškinėmis kolonijomis, turinčiomis autolizės požymių. Rekomenduojama inkubuoti 5–10 % CO₂.
2. Padarykite 3 ml inokulianto emulsiją vandenyje (autoklave apdorotas dejonizuotas vanduo) arba fiziologiniame tirpale (autoklave apdorotas 0,9 % NaCl).
3. Suspensiją sandariai uždarykite dangteliu ir maišykite sukurinėje 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Pipete sulašinkite 0,1 ml (100 µl) standartizuotos suspensijos į 25 ml LHB terpės. Sandariai užkimškite ir 8–10 kartų apverskite, kad susimaišytų.

Jeigu plokštelė inokuliuojama praėjus daugiau kaip 15 minučių nuo inokulianto paruošimo, gali sumažėti streptokokų gyvybingumas.

Plokštelių rehidratavimas / inokuliacija

Plokštelės inokuliuojamos naudojant RENOK rehidratavimo / inokuliacijos sistemą rinkiniais „Inoculator-D“. Jei naudojama kita sistema, kiekvieną šulinėlį rehidratuokite 115 ± 10 µl reikiamos suspensijos.

Kad užtikrintumėte tiriamo organizmo 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 ištyrkite.

1. Nuo inokuliacijos rinkinio nuimkite perkėlimo dangtelį. Į užsėjimo lovę įpilkite 25 ml inokuliuotos terpės (LHB).
2. Vėl uždėkite perkėlimo dangtelį. Kad neliktų burbuliukų, švelniai pabaksnokite visus keturis perkėlimo dangtelio kampus. Bent 20 sekundžių palaukite, kad perkėlimo dangtelis nusistovėtų užsėjimo lovelyje.
3. Prie perkėlimo dangtelio prijunkite RENOK rehidratavimo / inokuliacijos prietaisą ir įtraukite inokulianto. Naudojimo nurodymai pateikiami „RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual“ (RENOK rehidratavimo / inokuliacijos sistemos operatoriaus vadove).

PASTABA. Dėl lizuoto arklių kraujo papildo fizikinių savybių rekomenduojama atlikti pildymo etapą, kad nevienodo plokštelės šulinėlių pripildymo tikimybė būtų kuo mažesnė. Kad atliktumėte pildymo etapą, pagal pirmiau pateiktus nurodymus įtraukite inokulianto. Perkėlimo dangteliui tebesant uždėtam ant užsėjimo lovelio, nuspausdami centrinį išleidimo mygtuką išleiskite inokuliantą atgal į užsėjimo lovelį. Į perkėlimo dangtelį antrą kartą įtraukite inokulianto.

4. RENOK rehidratavimo / inokuliacijos prietaiso perkėlimo dangtelį uždėkite ant „MICroSTREP *plus*“ plokštelės ir į plokštelę išleiskite inokuliantą.
5. Apžiūrėdami patikrinkite inokuliuotų šulinėlių tūrį, kad patvirtintumėte, jog jie tinkamai pripildyti.

Inkubacija

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 plokštelės 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 20–24 valandas inkubuokite 35 ± 1 °C temperatūroje ne CO₂ inkubatoriuje.

Plokštelėlių nuskaitymas

Plokštelės skaitomos neautomatiškai, netiesioginėje šviesoje (pavyzdžiui, skleidžiamoje „MicroScan“ mikroskiedimo peržiūros priemonės), rezultatus užrašant plokštelės darbo lape, arba plokšteles galima skaityti „MicroScan WalkAway“ sistema. Kaip skaityti plokšteles „MicroScan WalkAway“ sistema, žr. atitinkamą operatoriaus vadovą.

1. Po 20–24 valandų inkubavimo išimkite plokšteles iš inkubatoriaus.
2. Kad pašalintumėte galimą susikondensavusią drėgmę ir nešvarumus, plokštelės apačią nušluostykite nespūrančia šluoste.
3. Plokšteles nuskaitykite tik jei augimo kontrolinis šulinėlis yra drumstas. Augimas laikomas nepakankamu, kai šulinėlyje yra nežymi migla arba terpė yra skaidri.
4. Atitinkamame darbo lape užrašykite rezultatus.
5. Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms (MSK) nuskaitymas
 - A. Augimas šulinėliuose pastebimas kaip drumstumas. Drumstumas visame šulinėlyje gali būti pasklidęs kaip miglotumas, šulinėlio viduryje gali išryškėti akutė arba visame šulinėlyje gali augti smulkios granulės. Terpės spalvos pokytis neturėtų būti interpretuojamas kaip augimas. Drumstumas matuojamas netiesioginėje šviesoje.
 - B. MSK rezultatus užrašykite taip:
 - a. Po 20–24 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 užteršimas izoliuotuose šulinėliuose rodo užteršimą. Tyrimą reikia pakartoti.

REZULTATAI

MSK rezultatų interpretavimas

Jautrumas nustatomas palyginus organizmo MSK su pasiekiamomis antimikrobinės medžiagos koncentracijomis kraujyje arba šlapime. Tolesnėje lentelėje išvardyti nurodyti streptokokų interpretavimo kriterijai.

Streptokokų interpretavimo kriterijai¹

		EUCAST ²			CLSI ³			KITA ⁴		
Antimikrobinės medžiagos	Santr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoksisicilinas – K klavulanatas – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilinas	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicinas ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepimas	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksimas	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitas)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitas)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaksonas	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitas) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitas) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksimo aksetilas (geriamasis) – <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Natrio cefuroksimas (parenterinis)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikolis ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromicinas ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamicinas ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicinas	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicinas ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloksacinas	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolidas	Lzd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			KITA ⁴		
Antimikrobinės medžiagos	Santr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Meropenemas ⁶	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitas) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitas)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociklinas	Min	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moksifloksacinas	Mxf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilinas	P	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitas)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitas)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (geriamasis)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicinas ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptokokai		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampinas – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciklinas	Te	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptokokai		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoksazol	T/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomicinas	Va	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokokai (A, B, C ir G grupė)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemoliziniai streptokokai ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptokokai ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Šios plokštelės antimikrobinų medžiagų saugumas ir efektyvumas gydant visų tirtų organizmų sukeltas kliniškes infekcijas nebuvo įrodytas. Kaip nurodyti antimikrobinų medžiagų, kurių efektyvumas prieš organizmų grupes in vitro arba klininių infekcijų atvejais nustatytas, tyrimo rezultatus, žr. atitinkamus nuorodinius dokumentus arba farmacinį pakuotės lapelį.

2. Pagrįsta EUCAST v10.¹⁴

3. Remiantis kontroliniais interpretavimo taškais, nurodytais CLSI dokumento M100 30-ajame leidime.¹⁵

4. KITA terapija gali būti pagrįsta SFM arba gamintojo nurodytais kontroliniais taškais. Išsamesnės informacijos žr. toliau pateiktose išnašose.

5. 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.

6. Nurodoma tik sisteminė terapija.

7. Neatsparumą ir atsparumą azitromicinui ir klaritromicinui galima prognozuoti tiriant eritromiciną.

8 Iš likvoro (CSF) išskirto *S. pneumoniae* atveju nurodykite tik meningito interpretacijas. Iš visų kitų mėginių, išskyrus likvoro (CSF), išskirto *S. pneumoniae* atveju nurodykite ir meningito, ir ne meningito interpretacijas.

9. Reguliariai turi būti pranešami tik *S. pneumoniae*. CSF izoliatų tyrimo su penicilinu, vankomicinu ir cefotaksimu arba ceftriaksonu ar meropenemu rezultatai.

10. Remiantis kontroliniais interpretavimo taškais, nurodytais 2019 m. „Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie“ (CA-SFM) ataskaitoje.¹⁶

PASTABA: dėl skirtingų programinės įrangos ir plokštelių leidimų etiketėje nurodyti interpretavimo kriterijai gali skirtis nuo „LabPro“ informacijos tvarkyklėje nurodytų kriterijų.

METODO APRIBOJIMAS

1. Kai kuriems lepiesiems organizmams gali reikėti papildomų papildų, jie gali neaugti ant „MICroSTREP plus“ plokštelių. Jei augimo šulinėlyje nėra augimo, plokštelės rezultatai negalioja.
2. Plokštelės „MICroSTREP plus“ skirtos tik streptokokams (įskaitant *S. pneumoniae*) tirti.
3. Atsiktikiniuose kai kurių antimikrobinų medžiagų šulinėliuose drumstumas gali būti nedidelis, nes kai kurios terpės sudėtinės medžiagos ne visai ištirpsta. To nereikia interpretuoti kaip augimo.
4. MSK rezultatus interpretuoti turi išmokyti klinikos darbuotojai, kurie prieš patvirtindami organizmo neatsparumą turi remtis savo sprendimu ir turimomis žiniomis.
5. „MICroSTREP plus“ plokštelių negalima inkubuoti CO₂ inkubatoriuje.
6. Rezultatai, gauti tiriant mišrias kultūras, negalioja.

- Jeigu tai kritiškai svarbu paciento priežiūrai, prieš pateikdami *S. pneumoniae* rezultatus su linezolidu, kai MSK yra 2 µg/ml, taikykite pakaitinį tyrimo metodą.
- „MICroSTREP plus“ plokštelių galimybės aptikti atsparumą moksifloksacinui nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta pakankamai atsparių padermių.
- „MicroScan MICroSTREP plus“ plokštes skaitant „WalkAway“ sistema stebėtas *S. agalactiae* klaidingas neatsparumas ir klaidingai praleisti šulinėliai. Tiriant *S. agalactiae* plokštelės turi būti skaitomos neautomatiniu būdu.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Antimikrobinų medžiagų priimtinumą reikia patikrinti tiriant žinomų MSK diapazonų organizmus. Toliau pateikiami rekomenduojamų Amerikos kultūrų tipų kolekcijos (ATCC) kontrolinių organizmų rezultatai.*

„MICroSTREP plus“ 6 tipo (B1016-170)

Antimikrobinės medžiagos	Santr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Diapazonas ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Diapazonas ²
Amoksicilinas-K klavulanatas	Aug	≤ 1 / 0,5	Netaikoma
Ampicilinas	Am	≤ 0,06–0,25	Netaikoma
Azitromicinas	Azi	≤ 0,12–0,25	Netaikoma
Cefepimas	Cpe	≤ 0,25	Netaikoma
Cefotaksimas	Cft	≤ 0,25	Netaikoma
Ceftriaksonas	Cax	≤ 0,25	Netaikoma
Cefuroksimas	Crm	≤ 0,25–1	Netaikoma
Chloramfenikolis	C	≤ 2–8	Netaikoma
Klaritromicinas	Cla	≤ 0,12	Netaikoma
Klindamicinas	Cd	≤ 0,06–0,12	Netaikoma
Daptomicinas	Dap	≤ 0,25–0,5	Netaikoma
Eritromicinas	E	≤ 0,06–0,12	Netaikoma
Levofloksacinas	Lvx	≤ 0,5–2	Netaikoma
Linezolidas	Lzd	≤ 1–2	Netaikoma
Meropenemas	Mer	≤ 0,25	Netaikoma
Minociklinas	Min	Netaikoma	1–>2
Moksifloksacinas	Mxf	≤ 0,25	Netaikoma
Penicilinas	P	0,25–1	Netaikoma
Pristinamicinas	Prs	≤ 1	Netaikoma
Rifampinas	Rif	≤ 0,5	Netaikoma
Tetraciklinas	Te	≤ 1	Netaikoma
Trimetoprimas – sulfametoksazolis	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	Netaikoma
Vankomicinas	Va	≤ 0,25–0,5	Netaikoma

1. Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manassas, VA, JAV.

2. Numatomi diapazonai pagal CLSI dokumentą M100.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„MICroSTREP plus“ plokštelių analitinės charakteristikos nustatytos keliose klinikinėse laboratorijose. Antimikrobinės medžiagos tirtos „MICroSTREP plus“ plokštelėje drumstumo standarto metodu ir perskaitytos rankiniu būdu. Rezultatai palyginti su etalonine mikroskiedimo plokštele, paruošta CLSI rekomenduojamu metodu. Laikyta, kad MSK vertės iš esmės sutampa, jeigu „MICroSTREP plus“ plokštelės rezultatai buvo ± etaloninio metodo vieno dvigubo skiedimo ribose. Kategorijų sutaptis nustatoma, kai „MICroSTREP plus“ plokštelės ir CLSI etalono interpretuojami rezultatai sutampa (S, I arba R). Gali būti atvejų, kai kategorijų sutaptis yra mažesnė už esminę sutaptį.

Tai gali įvykti, jeigu arti kategorijos kontrolinio taško yra išsidėstęs reikšmingas organizmų MSK skaičius, nulemiantis interpretavimo klaidas. Atitinkama didelė esminės atitikties procentinė vertė reiškia, kad kontroliniame taške gali būti ±1 skiedimo svyravimas neperžengiant priimtino bendrojo veikimo ribų, jeigu kategorijų klaidas daugiausia nulemia nežymios paklaidos.

ATKURIAMUMAS

Atkartojamumo tyrimai buvo atlikti keliose klinikinėse vietose, norint patvirtinti priimtina efektyvumą, kai naudojami rekomenduojami metodai, aprašyti procedūrų vadove.

*Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manassas, VA USA

Procentinė sutaptis su etaloniniu metodu (CLSI)

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK	Kategorinis
Amoksicilinas-K klavulanatas	296	99,0	97,3
Ampicilinas	320	93,4	99,3
Azitromicinas	562	99,3	98,2
Cefepimas	563	96,3	96,6
Cefotaksimas (meningitas) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaksimas (ne meningitas) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaksonas (meningitas) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaksonas (ne meningitas) ¹	563	97,5	97,9
Natrio cefuroksimas (parenterinis)	296	99,7	95,6
Cefuroksimo aksetilas (geriamasis) ¹	296	99,7	94,9
Chloramfenikolis	562	100	99,6
Klaritromicinas	562	98,6	98,0
Klindamicinas	562	97,5	99,5
Daptomicinas	376	96,5	97,9
Eritromicinas	562	94,5	98,9
Levofloksacinas	562	99,5	100
Linezolidas	493	97,2	99,8
Meropenemas	562	99,1	97,3
Moksifloksacinas	127	99,2	99,2
Penicilinas (meningitas) ¹	563	92,5	98,6
Penicilinas (ne meningitas) ¹	563	92,5	97,3
Penicilinas (geriamasis) ¹	563	92,5	96,4
Rifampinas	108	96,3	100
Tetraciklinas ²	563	92,9	99,5
Trimetoprimas – sulfametoksazolis	296	100	98,0
Vankomicinas	562	99,5	100

1. „Meningitas“, „ne meningitas“ ir „geriamasis“ yra *Streptococcus pneumoniae* kontroliniai taškai, naudojami skaičiuojant veikimą. Visi antimikrobiniai medžiagų kontroliniai taškai nėra konkrečiai susieti su infekcijos vieta arba antimikrobinų medžiagų vartojimo būdu.

2. Tetraciklino atveju tetraciklino ir *S. pneumoniae* MSK paklaida, taikant rankinio nuskaitymo metodus, dažniausiai būdavo vienu dvigubinaujančiu skiedimu didesnė nei taikant etaloninį metodą.

Procentinė sutaptis su etaloniniu metodu (EUCAST)

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK	Kategorinis
Ampicilinas	384	96,1	95,6
Azitromicinas	257	98,1	99,2
Cefepimas	366	95,9	94,3
Cefotaksimas	192	97,4	93,8
Ceftriaksonas	192	96,4	94,3
Natrio cefuroksimas (parenterinis)	387	99,2	96,4
Chloramfenikolis	218	96,3	100
Klaritromicinas	475	98,3	97,9
Klindamicinas	346	96,5	99,1
Daptomicinas	281	97,2	99,3
Eritromicinas	475	94,9	99,2
Levofloksacinas	215	99,1	99,1
Linezolidas	398	96,7	99,7
Meropenemas (meningitas) ¹	133	98,5	95,5
Meropenemas (ne meningitas) ¹	91	95,6	100
Minociklinas	398	98,5	97,2
Moksifloksacinas	398	97,5	100
Penicilinas (meningitas) ¹	496	91,7	97,2
Penicilinas (ne meningitas) ¹	347	92,2	93,9

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK	Kategorinis
Pristinamicinas (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciklinas	219	96,3	98,2
Trimetoprimas – sulfametoksazolis	218	97,7	99,1
Vankomicinas	342	98,8	100

1. „Meningitas“, „ne meningitas“ ir „geriamasis“ yra *Streptococcus pneumoniae* kontroliniai taškai, naudojami skaičiuojant veikimą. Visi antimikrobinų medžiagų kontroliniai taškai nėra konkrečiai susieti su infekcijos vieta arba antimikrobinų medžiagų vartojimo būdu.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistamai 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.

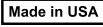
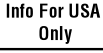
PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2022 m. gegužė	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
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo serijos kodas, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	ISO 15223-1, 5.1.5 skyrius
	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
	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
	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 ženklas	Europos direktyvų atitikties reguliacinis ženklas	netaikoma
	Turinys	netaikoma	netaikoma
	Turinys (pakuotė)	Antimikrobinė medžiaga (santrumpa)	netaikoma
	Turinys (pakuotė)	Identifikavimo substratas (santrumpa)	netaikoma
	Saugos duomenų lapas	Nurodomas saugos duomenų lapas.	netaikoma

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standarto aprašas	Etaloninė medžiaga
	Made in USA	netaikoma	netaikoma
	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
	Šia kryptimi į viršų	Nurodoma tinkama stačia padėtis	ISO 7000: 0623
	Tik JAV skirta informacija	Pateikiama informacija, privaloma tik JAV parduoti skirtiems gaminiams.	netaikoma
	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
	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, ženklavimo 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 MICroSTREP plus 6 eljárési kézikönyv, multiregionális

REF B1016-170

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan MICroSTREP plus 6 panel izolált telepekből származó streptococcusok, mint a *Streptococcus pneumoniae* antimikrobiális érzékenységének kvantitatív és kvalitatív meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz. Az inkubációs módszerek közé tartozik a nem automatizált nyitott csöves mintavételes inkubáció, az eredmények meghatározásához használt módszerek közé tartozik a manuálisan végzett leolvasás, továbbá az automatizált inkubáció és leolvasás, a WalkAway berendezés és a LabPro adatkezelő rendszer használata.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok a tápoldat-hígításos érzékenységi vizsgálat miniatürizált, dehidratált változatai. A különféle antimikrobiális szereket vízzel vagy pufferrel olyan koncentrációkra kell hígítani, amelyek átfogják a klinikai szempontból fontos tartományt. A tápoldatnak a mikroorganizmus standardizált szuszpenziójával való beoltását követően a paneleket 2–5% lizált lóvérrel (LHB) kiegészített Mueller-Hinton tápoldattal kell rehidratálni.

Nem CO₂ inkubátorban, 20–24 órán át végzett inkubációt követően a vizsgált mikroorganizmus minimális gátló koncentrációértékét (MIC) a növekedést gátló legalacsonyabb antimikrobiális koncentrációként kell megállapítani.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Másik lehetőségként a panel inkubálása után a leolvasást a MicroScan WalkAway rendszerrel is lehet végezni.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobiális szerek	Röv.	MICroSTREP plus Type 6 B1016-170 hígítások µg/mL
Amoxicillin-K klavulánsav	Aug	1/0,5–4/2
Ampicillin	Am	0,06–4
Azitromicin	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaxim	Cft	0,25–2
Ceftriaxon	Cax	0,25–2
Cefuroxim	Crm	0,25–2
Klóramfenikol	C	2–8
Klaritromicin	Cla	0,12–2
Klindamicin	Cd	0,06–0,5
Daptomicin	Dap	0,25–2
Eritromicin	E	0,06–0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minociklin	Min	0,5–2
Moxifloxacin	Mxf	0,25–2
Penicillin	P	0,03–4
Prisztinamicin	Prs	1–2
Rifampicin	Rif	0,5–2
Tetraciklin	Te	1–4
Trimetoprim-szulfametoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vankomicin	Va	0,25–4

KLINIKAI JELENTŐSÉG

Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat eredményeit más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel és/vagy klinikai indikátorokkal együ kell használni a tüneteket mutató betegek kezelésére szolgáló terápia kiválasztásának finomítása során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
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 panel rehidratálásához használt tápoldat 2–5% lizált lóvérrel tartalmaz.
5. A teszt eredményeit mindig a beteg anamnézisével, klinikai vizsgálati eredményeivel és egyéb leleteivel együttesen kell értelmezni.
6. Csak egyszeri használatra. A MicroScan paneleket és fogyóeszközöket nem szabad újrafelhasználni, hacsak nincs külön feltüntetve (például a fedőtálcák esetén).
7. A termék dehidratált mikrobiológiai táptalajból származó állati eredetű anyag(ka)t tartalmaz. A termékkel való munka közben tartsa be a védelemre vonatkozó általános biztonsági irányelveket.

TÁROLÁS

A MICroSTREP *plus* paneleket 2–25 °C-on kell tárolni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

A MINŐSÉGTROMLÁS JELEI

Ha az antimikrobiális szereket hosszú időre az ajánlott tárolási körülményektől eltérő körülményeknek teszik ki, az antimikrobiális szerek hatáserősségének csökkenéséhez vezethet. Ne használja a lejáratú 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)³ című kiadványban ajánlott eljárások szerint kell összegyűjteni, szállítani, és elsődleges izoláló táptalajra helyezni.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

MICroSTREP *plus* Type 6 (B1016-170)

Eljárási és minőség-ellenőrzési kézikönyv

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

0,5 McFarland turbiditási standard

100 µL pipetta steril, egyszer használatos hegyekkel

Fedőtálcák (B1010-56B vagy egyenértékű)

Vonalkódcímke-papír (B1018-129)

Általános laboratóriumi felszerelés

Inoculator-D készlet, csomagonként 60 db (B1013-5) vagy 240 db (B1013-4)

Inokulumfolyadék, 3 mL (B1015-2)

Inokulum-sóoldat, 3 mL (B1015-12)

Mueller-Hinton tápoldat 3% lizált lóvérrel, 25 mL (B1015-25)

Mikrohígítás-megtekintő

Mikroorganizmusok minőség-ellenőrzéshez (lásd a jelen kézikönyv minőség-ellenőrzésre vonatkozó szakaszát)

RENOK rehidratáló/beoltó rendszer (B1018-14) vagy azzal egyenértékű

Turbiditásmérő készülék

Vortex keverő

WalkAway fedőtálcák (B1018-18)

ELJÁRÁS

A tápoldat előkészítése

1. Használat előtt engedje, hogy szobahőmérsékletre melegedjen a 3% lizált lóvérrel kiegészített Mueller-Hinton tápoldat.

2. A panelek inokulálása előtt győződjön meg arról, hogy a tápoldat minőségét nem rontotta a helytelen tárolás vagy kezelés. Ehhez ellenőrizze a következő tulajdonságokat:
 - A. A tápoldatnak áttetszőnek és vörös vagy sötétvörös színűnek kell lennie.
 - B. A tápoldat színe halványbarnára válthat a lejáratí idő közeledtével, de áttetszőnek kell maradnia. A barnás szín nem befolyásolja a panel eredményeit.
 - C. Ne használjon zavaros vagy elszíneződött tápoldatot.

A 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. A panel valamennyi cellájának áttetszőnek kell lennie a beoltás előtt, kivéve a helymeghatározó cellát. Ha a panel hűtőben volt tárolva, azonnal vegye ki a fóliatásakból.
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.
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.

Az inokulum előkészítése

A CLSI ajánlásai szerint az inokulum sűrűségét rendszeresen ellenőrizni kell telepszámlálás módszerrel, lásd az M07-A10 jelű CLSI dokumentumot.¹⁰

Turbiditási standardot alkalmazó technika

A TURBIDITÁSI STANDARDOT ALKALMAZÓ TECHNIKA A JELEN PANNELLEL TÖRTÉNŐ HASZNÁLATRA JÓVÁHAGYOTT EGYETLEN MÓDSZER.

1. Steril vattapálca, oltókacs vagy tampon segítségével érintse meg egy gátló hatást nem kifejtő, 16–20 órás agarlemezen (pl. triptikáz szója agar 5% juhvérrel, csokoládé agar) lévő, legalább 4–5 nagyobb vagy 5–10 kisebb, vagy 0,5 McFarland inokulum létrehozásához elégséges, morfológiailag azonos, megfelelően izolált telep felületét. Ne készítsen inokulumot nagyon apró (tűhegyszerű), autolízist mutató telepeket tartalmazó lemezekről. 5–10% CO₂ javasolt az inkubáláshoz.
2. Emulgeálja 3 mL inokulumfolyadékban (autoklávozott, ioncserélt víz) vagy inokulum-sóoldatban (autoklávozott 0,9% NaCl-oldat).
3. 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.
4. Pipettázzon 0,1 mL (100 µL) standardizált szuszpenziót 25 mL LHB tápoldatba. Szorosan zárja le, és 8–10-szer átfordítva keverje össze.

Hátrányosan érintheti a streptococcus életképességét, ha 15 percnél hosszabb idő telik el az inokulum előkészítése és a panel beoltása között.

Panel rehidratálása/beoltása

A panelek beoltását a RENOK rehidratáló/beoltó rendszerrel és Inoculator-D készletekkel kell végezni. Más rendszer használatakor a rehidratálást cellánként 115 µL ± 10 µL szuszpenzióval kell végezni.

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.

1. Távolítsa el a transzferfedelelet a beoltási készletről. Öntse a beoltott 25 mL tápoldatot (LHB – lizált lóvér) az oltóvályúba.
2. Helyezze vissza a transzferfedelelet. Óvatosan kopogtassa meg a transzferfedél négy sarkát, és győződjön meg arról, hogy nincsenek buborékok. Hagyja, hogy a transzferfedél legalább 20 másodpercig ekvilibrálódjon az oltóvályúban.

3. Csatlakoztassa a RENOK rehidratálót/beoltót a transzferfedélhez, és szívja fel az inokulumot. A kezelési utasításokat lásd a RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (A RENOK rehidratáló/beoltó rendszer kezelői kézikönyve) című dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: A lizált lóvér vérpótló anyag fizikai tulajdonságai miatt azt javasoljuk, hogy adjon hozzá egy feltöltési lépést, mert ezzel minimálisra csökkenthető a panel celláinak egyenetlen feltöltése. A feltöltési lépés elvégzéséhez szívja fel az inokulumot a fentiek szerint. Miközben a transzferfedél még az oltóvályún van, nyomja meg a középső kioldógombot, és adagolja vissza az inokulumot az oltóvályúba. Másodszor is szívja fel az inokulumot a transzferfedélbe.

4. Helyezze a RENOK rehidratáló/beoltó transzferfedelét a MICroSTREP *plus* panelre, és engedje az inokulumot a panelbe.
5. A megfelelő feltöltés megerősítéséhez vizsgálja meg a beoltott cellákban lévő térfogatot.

Inkubáció

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 20–24 órán át kell inkubálni $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, nem CO_2 inkubátorban.

A panelek leolvasása

A paneleket manuálisan, közvetett (pl. a MicroScan mikrohígítás-megtekintő által biztosított) fényt használva kell leolvasni, és az eredményeket a panel munkalapján kell rögzíteni, illetve a panelek a MicroScan WalkAway rendszerrel is leolvashatók. A MicroScan WalkAway rendszerrel végzett panelleolvasásra vonatkozóan lásd a megfelelő kezelői kézikönyvet.

1. 20–24 órás inkubálást követően vegye ki a paneleket az inkubátorból.
2. Az esetleges kicsapódás vagy törmelék eltávolítása céljából törölje le a panel alját egy szálmentes törülközővel.
3. Csak akkor olvassa le a paneleket, ha a növekedésvizsgálati kontrollcella tartalma zavarossá vált. A nem megfelelő növekedést a cellában kialakuló enyhe fátyolosság vagy a tápoldat áttetszősége jelzi.
4. Jegyezze fel az eredményeket a megfelelő munkalapon.
5. Az antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenység (MIC értékek) leolvasása
 - A. A cellákban zavarosodásként jelenik meg a növekedés. A zavarosodás a cella egész szélességében megjelenő fátyolosság, a cella közepén megjelenő üledék vagy a cella egész szélességében megjelenő finom szemcsés szaporodás formájában lehet jelen. A tápoldat színének változása nem értékelhető növekedésként. A turbiditást közvetett fényben kell leolvasni.
 - B. Jegyezze fel a MIC eredményeket, a következők szerint:
 - a. 20–24 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 antimikrobiális szer egyik koncentrációjánál sem következik be növekedés, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legkisebb koncentrációnál kisebb vagy azzal egyenlő ($\leq$).
 - d. A növekedésvizsgálati cellák sorában lévő áttetsző cella (pl. növekedés 1, 2 és 8 $\mu\text{g/mL}$ értéknél, de 4 $\mu\text{g/mL}$ -nél nem) kihagyott cellának tekintendő, és figyelmen kívül hagyandó.
 - e. Az izolált cellákban tapasztalható pontszerű kontamináció szennyeződésre utal. A tesztet meg kell ismételni.

EREDMÉNYEK

A MIC eredmények értelmezése

Az érzékenység meghatározása a mikroorganizmus MIC-értékének az antimikrobiális szer vérben vagy vizeletben elérhető szintjével való összehasonlítása alapján történik. Az alábbi táblázat a megjelölt streptococcusok interpretatív kritériumait sorolja fel.

Streptococcusokra vonatkozó értelmezési kritériumok¹

Antimikrobiális szerek	Röv.	EUCAST ²			CLSI ³			EGYÉB ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin-K/klavulánsav – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicillin	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicin ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxon	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxim axetil (szájon át) - <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxim-nátrium (parenterális)	Crm									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Klóramfenikol ⁵	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromicin ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamicin ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicin	Dap									
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			EGYÉB ⁴		
Antimikrobiális szerek	Röv.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociklin	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicillin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (orális)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Prisztinamicin ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptococcusok		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciklin	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptococcusok		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-szulfametoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomicin	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptococcusok (A, B, C és G csoport)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Béta-hemolizáló streptococcusok ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptococcusok ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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 beigazolódt, hogy mikroorganizmus-csoportok ellen hatásosak in vitro vagy klinikai fertőzéseknel, lásd a megfelelő útmutató dokumentumot vagy a gyógyszerhez mellékelt terméktájékoztatót.
2. Az EUCAST v10 alapján.¹⁴
3. Az M100, 30. kiadás CLSI dokumentumban közölt értelmezési határértékek alapján.¹⁵
4. MÁS terápia lehetséges az SFM vagy a gyártói határértékek alapján. A részletes adatok a további lábjegyzetekben találhatók.
5. 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.
6. Csak szisztémás terápia közlése.
7. Az azitromicinnal és klaritromicinnal szembeni érzékenység és rezisztencia megjósolható az eritromicin tesztelése alapján.
8. Az agyi-gerincvelői folyadékból (CSF) izolált *S. pneumoniae* esetében csak a meningitisre vonatkozó értelmezéseket kell jelenteni. A CSF kivételével minden más mintából izolált *S. pneumoniae* esetében az agyhártyagyulladás és nem agyhártyagyulladást feltételező értelmezéseket egyaránt jelenteni kell.
9. A *S. pneumoniae* CSF izolátumai esetében csak a penicillinnel, vankomicinnel és cefotaximmal, ceftriaxonnal vagy meropenemmel végzett tesztelés eredményeit kell rutinszerűen jelenteni.
10. A Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) 2019-es beszámolójában feltüntetett értelmezési határértékek alapján¹⁶

MEGJEGYZÉS: A szoftver és a panel verziója közötti eltérések miatt a címkén felsorolt interpretatív kritériumok eltérhetnek a LabPro információkezelőben található kritériumoktól.

A MÓDSZER KORLÁTAI

1. Néhány igényes mikroorganizmus további kiegészítőket igényelhet, és nem feltétlenül növekedik a MICroSTREP *plus* panelen. Ha nem észlelhető növekedés a növekedésvizsgálati cellában, az nem teszi érvénytelenné a panel eredményeit.
2. A MICroSTREP *plus* panelek kizárólag streptococcusok (az *S. pneumoniae*-t is ideértve) tesztelésére szolgálnak.

3. 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.
4. A MIC-eredményeket megfelelő gyakorlattal rendelkező klinikai szakembereknek kell kiértékelniük, akik ismereteik alapján el tudják dönteni, hogy egy adott mikroorganizmus érzékenységi eredménye elfogadható-e.
5. A MICroSTREP *plus* panel nem inkubálható CO₂ inkubátorban.
6. A kevert tenyészetek eredményei érvénytelenek.
7. Ha kritikus fontosságú a beteg kezelése szempontjából, alternatív tesztmódszert is kell használni az *S. pneumoniae* linezolidra vonatkozó eredményeinek kiadása előtt, amennyiben a MIC értéke 2 µg/mL.
8. Nem ismert, hogy a MICroSTREP *plus* panel kimutatja-e a moxifloxacin elleni rezisztenciát, mivel az összehasonlító tesztelés időpontjában nem álltak rendelkezésre megfelelő rezisztens törzsek.
9. Téves érzékenységet és tévesen átugrott cellákat észleltek a MicroScan MICroSTREP *plus* panellel mért és WalkAway rendszerrel leolvasott *S. agalactiae* esetében. Az *S. agalactiae* tesztelésekor manuálisan kell leolvasni a paneleket.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az antimikrobiális szerek elfogadhatóságát olyan mikroorganizmusok vizsgálatával kell ellenőrizni, amelyeknél ismertek a MIC-tartományok. A javasolt American Type Culture Collection (ATCC) kontroll mikroorganizmusok eredményeinek listáját lásd alább.*

MICroSTREP *plus* Type 6 (B1016-170)

Antimikrobiális szerek	Röv.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Tartomány ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Tartomány ²
Amoxicillin-K klavulánsav	Aug	≤ 1/0,5	n.a.
Ampicillin	Am	≤ 0,06–0,25	n.a.
Azitromicin	Azi	≤ 0,12-0,25	n.a.
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	n.a.
Cefotaxim	Cft	≤ 0,25	n.a.
Ceftriaxon	Cax	≤ 0,25	n.a.
Cefuroxim	Crm	≤ 0,25-1	n.a.
Klóramfenikol	C	≤ 2-8	n.a.
Klaritromicin	Cla	≤ 0,12	n.a.
Klindamicin	Cd	≤ 0,06-0,12	n.a.
Daptomicin	Dap	≤ 0,25-0,5	n.a.
Eritromicin	E	≤ 0,06-0,12	n.a.
Levofloxacin	Lvx	≤ 0,5-2	n.a.
Linezolid	Lzd	≤ 1-2	n.a.
Meropenem	Mer	≤ 0,25	n.a.
Minociklin	Min	n.a.	1->2
Moxifloxacin	Mxf	≤ 0,25	n.a.
Penicillin	P	0,25-1	n.a.
Prisztinamicin	Prs	≤ 1	n.a.
Rifampicin	Rif	≤ 0,5	n.a.
Tetraciklin	Te	≤ 1	n.a.
Trimetoprim-szulfametoxazol	T/S	≤ 0,25/4,75-1/19	n.a.
Vankomicin	Va	≤ 0,25-0,5	n.a.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. A várható tartományok a CLSI M100 dokumentumon alapulnak.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A MICroSTREP *plus* panel teljesítményjellemzőit több klinikai laboratórium segítségével állapították meg. Az antimikrobiális szereket turbiditási standardot alkalmazó technikával tesztelték a MICroSTREP *plus* panelen, és az eredmények leolvasását manuálisan végezték. A panelt összehasonlították a CLSI javasolt módszere szerint készített referencia mikrohígító panellel. A MIC értékeket akkor tekintették alapvetően megegyezőnek, ha a MICroSTREP *plus* panel eredménye a referenciapanel ± egy kétszeres hígításán belülre esett. A kategorikus egyezés a MICroSTREP *plus* panel és a CLSI referencia interpretatív panel eredményeinek (S = érzékeny,

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

I = mérsékeltlen érzékeny vagy R = rezisztens) egyezése. Egyes esetekben a kategorikus egyezés az alapvető egyezés alá eshet.

Ez olyan esetben fordulhat elő, amikor jelentős számú mikroorganizmus MIC értéke egy kategorikus határértékhez közel esik, ami interpretatív hibákhoz vezet. A magas alapvető egyezési százalék azt mutatja, hogy elfogadható átfogó teljesítmény mellett ± 1 hígítási fluktuáció jelentkezik a határértéknél, ha a kategorikus hibákat nagyrészt kisebb hibák okozzák.

REPRODUKÁLHATÓSÁG

Annak megerősítése céljából, hogy az ajánlott, az eljárás kézikönyvében ismertetett módszerekkel megfelelő teljesítmény érhető el, több klinikai vizsgálóhelyen reprodukálhatósági vizsgálatokat végeztek.

A referencia-módszerrel (CLSI) való százalékos egyezés

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC	Kategorikus
Amoxicillin-K klavulánsav	296	99,0	97,3
Ampicillin	320	93,4	99,3
Azitromicin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaxim (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxim (nem meningitis) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxon (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxon (nem meningitis) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxim-nátrium (parenterális)	296	99,7	95,6
Cefuroxim-axetil (szájon át) ¹	296	99,7	94,9
Klóramfenikol	562	100	99,6
Klaritromicin	562	98,6	98,0
Klindamicin	562	97,5	99,5
Daptomicin	376	96,5	97,9
Eritromicin	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicillin (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicillin (nem meningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicillin (per os) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicin	108	96,3	100
Tetraciklin ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-szulfametoxazol	296	100	98,0
Vankomicin	562	99,5	100

1. A „meningitis”, a „nem meningitis” és a „per os” megjegyzés a *Streptococcus pneumoniae* esetében a teljesítményszámításhoz alkalmazott határértékekre vonatkozik. Az összes antimikrobiális határérték nem specifikus a fertőzés helyére vagy az antimikrobiális szer alkalmazási módjára.

2. Tetraciklin esetén a tetraciklin, illetve *S. pneumoniae* manuális leolvasási módszerek során kapott eredményei közötti MIC-eltérések általában egy dupláza hígítással magasabbak a referenciamódszer eredményeinél.

A referencia-módszerrel (EUCAST) való százalékos egyezés

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC	Kategorikus
Ampicillin	384	96,1	95,6
Azitromicin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaxim	192	97,4	93,8
Ceftriaxon	192	96,4	94,3
Cefuroxim-nátrium (parenterális)	387	99,2	96,4
Klóramfenikol	218	96,3	100
Klaritromicin	475	98,3	97,9
Klindamicin	346	96,5	99,1
Daptomicin	281	97,2	99,3
Eritromicin	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC	Kategorikus
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (nem meningitis) ¹	91	95,6	100
Minociklin	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicillin (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicillin (nem meningitis) ¹	347	92,2	93,9
Prisztinamicin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciklin	219	96,3	98,2
Trimetoprim-szulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vankomicin	342	98,8	100

1. A „meningitis”, a „nem meningitis” és a „per os” megjegyzés a *Streptococcus pneumoniae* esetében a teljesítményszámításhoz alkalmazott határértékekre vonatkozik. Az összes antimikrobiális határérték nem specifikus a fertőzés helyére vagy az antimikrobiális szer alkalmazási módjára.

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 belüli időközönként 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. május	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
	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1, 5.1.4-es záradék
	Tételkód	A tétel vagy a sarzs beazonosítására szolgáló gyártói tételkódot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.5-ös záradék
	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
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben belüli hivatalos képviseletet jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.2-es záradék
	<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
	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

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Olvassa el a használati utasítást	Arra utasítja a felhasználót, hogy tekintse át a használati utasítást.	ISO 15223-1, 5.4.3-as záradék
	CE jelzés	Európai megfelelőségi jelölés	n. a.
	Tartalom	n. a.	n. a.
	Tartalom (csomag)	Antimikrobiális szer (rövidítés)	n. a.
	Tartalom (csomag)	Azonosításhoz használt szubsztrát (rövidítés)	n. a.
	Biztonsági adatlap	Biztonsági adatlap jelölése.	n. a.
	Made in USA	n. a.	n. a.
	Kizárólag exportra szánt termék	n. a.	n. a.
	Feloldási térfogat	n. a.	n. a.
	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
	Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó adatok	Olyan információt jelöl, amely kizárólag az Egyesült Államokban eladásra kerülő termékek esetében szükséges.	n. a.
	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 eszközökhöz 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
	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 MICroSTREP *plus* 6, wieloregionowa

REF B1016-170

PRZEZNACZENIE

Panel MicroScan MICroSTREP *plus* 6 jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego i jakościowego określania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe paciorkowców, w tym *Streptococcus pneumoniae* z kolonii izolowanych. Metody inkubacji i określania wyników obejmują niezautomatyzowaną inkubację offline i odczyt ręczny, jak również zautomatyzowaną inkubację i odczyt w analizatorach WalkAway i systemie zarządzania danymi LabPro.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Testy wrażliwości drobnoustrojów na środki przeciwbakteryjne są zminiaturyzowaną wersją testów wrażliwości wykonywanych metodą rozcieńczeń w bulionie, które zostały odwodnione. Różne środki przeciwbakteryjne rozcieńcza się w wodzie lub w buforze do stężeń mieszczących się w zakresach interpretacji klinicznej. Panele są powtórnie nawadniane za pomocą bulionu Mueller-Hinton wzbogaconego 2–5% lizowaną krwią końską (LHB) po inokulacji bulionu standardową zawiesiną drobnoustrojów.

Po 20–24 godzinach inkubacji w inkubatorze niezawierającym CO₂ minimalne stężenie hamujące (MIC) dla badanych drobnoustrojów określa się obserwując najniższe stężenie antybiotyku powodujące zahamowanie wzrostu.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Panele można również inkubować, a następnie odczytywać w systemie MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	MICroSTREP <i>plus</i> typu 6 B1016-170 Rozcieńczenia µg/mL
Amoksylicyna-klawulanian potasu	Aug	1/0,5–4/2
Ampicylina	Am	0,06–4
Azytromycyna	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaksym	Cft	0,25–2
Ceftriakson	Cax	0,25–2
Cefuroksym	Crm	0,25–2
Chloramfenikol	C	2–8
Klarytromycyna	Cla	0,12–2
Klindamycyna	Cd	0,06–0,5
Daptomycyna	Dap	0,25–2
Erytromycyna	E	0,06–0,5
Lewofloksacyna	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minocyklina	Min	0,5–2
Moksyfloksacyna	Mxf	0,25–2
Penicylina	P	0,03–4
Prystynamycyna	Prs	1–2
Ryfampicyna	Rif	0,5–2
Tetracyklina	Te	1–4
Trimetoprym-sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Wankomycyna	Va	0,25–4

ZNACZENIE KLINICZNE

Wyniki testu wrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe są stosowane w połączeniu z innymi wynikami laboratoryjnymi i/lub wskaźnikami klinicznymi w celu doprecyzowania wyboru terapii przeciwdrobnoustrojowej u pacjentów objawowych.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania wyłącznie 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. Bulion służący do uwodnienia paneli zawiera 2–5% lizatu krwi końskiej.
5. Wyniki analizy systemu zawsze należy interpretować w połączeniu z wywiadem medycznym pacjenta, jego obrazem klinicznym i innymi czynnikami o znaczeniu diagnostycznym.
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 MICroSTREP *plus* należy przechowywać w temperaturze 2–25°C.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



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. 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).³

MATERIAŁY DOSTARCZONE

MICroSTREP *plus* typu 6 (B1016-170)

Instrukcja procedury i kontroli jakości

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Wzorzec zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda

Pipetor 100 µL z jednorazowymi końcówkami sterylnymi

Tace pokrywowe (B1010-56B lub odpowiedniki)

Papier do drukowania etykiet z kodami kreskowymi (B1018-129)

Ogólne wyposażenie laboratoryjne

Zestaw inokulatorów Inoculator-D, 60 szt./op. (B1013-5) lub 240 szt./op. (B1013-4)

Woda inokulacyjna, 3 mL (B1015-2)

Roztwór inokulacyjny, 3 mL (B1015-12)

Bulion Mueller-Hinton zawierający 3% lizowanej krwi końskiej, 25 mL (B1015-25)

Przeglądarka mikrorozcieńczeń

Drobnoustroje wzorcowe (zob. rozdział dotyczący kontroli jakości w tej instrukcji)

Zestaw do uwadniania/inokulacji RENOK (B1018-14) lub odpowiednik

Miernik zmętnienia

Worteksowanie

Pokrywy na tace WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Przygotowanie bulionu

1. Przed zastosowaniem pozostawić bulion Muellera-Hintona z zawartością 3% lizowanej krwi końskiej do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Przed inokulacją materiału na panelach upewnić się, że bulion nie został uszkodzony w wyniku niewłaściwego przechowywania lub postępowania. Można to zrobić, oceniając następujące właściwości:
 - A. Bulion powinien być przezroczysty i mieć zabarwienie od czerwonego do ciemnoczerwonego.
 - B. Bulion może przybrać barwę lekko brązową, gdy zbliża się termin upływu ważności, ale powinien pozostać przezroczysty. Zbrązowienie nie będzie miało wpływu na wyniki panelowe.
 - C. Nie używać bulionu mętnego lub o nieprawidłowym zabarwieniu.

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. Przed inokulacją wszystkie studzienki panelu, z wyjątkiem studzienki lokacyjnej, powinny być czyste. 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. Studzienki panelu mają nieprawidłowe zabarwienie.
4. Przed powtórным 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

Instytut CLSI zaleca okresowe sprawdzanie gęstości inokulum metodą liczenia kolonii. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie CLSI M07-A10.¹⁰

Technika wykorzystująca wzorzec zmętnienia

TECHNIKA WYKORZYSTUJĄCA WZORZEC ZMĘTNIENIA JEST JEDYNĄ METODĄ ZATWIERDZONĄ DO STOSOWANIA Z TYM RODZAJEM PANELU.

1. Za pomocą jałowego patyczka, ezy lub wacika dotknąć powierzchni co najmniej 4–5 dużych lub 5–10 małych, podobnych morfologicznie, dobrze wyizolowanych kolonii inkubowanych przez 16–20 godzin na podłożu agarowym bez środków hamujących wzrost drobnoustrojów (np. agar tryptozowo-sojowy z zawartością 5% krwi owczej lub agar czekoladowy), albo ich wystarczającą liczbę do utworzenia inokulum 0,5 w skali McFarlanda. Nie należy preparować inokulum z podłoża z koloniami punktowymi wykazującymi autolizę. Zaleca się inkubację w CO₂ o stężeniu 5–10%.
2. Emulsyfikować bakterie w 3 mL wody inokulacyjnej (woda dejonizowana sterylizowana w autoklawie) lub w roztworze inokulacyjnym (0,9% NaCl sterylizowana w autoklawie).
3. Dokładnie zamknąć i zworтекsować 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.
4. Odmierzyć pipetą 0,1 mL (100 µL) zawiesiny standaryzowanej do 25 mL bulionu LHB. Dokładnie zamknąć i wymieszać, odwracając probówkę 8–10 razy.

Wydłużenie czasu pomiędzy przygotowaniem materiału do inokulacji a inokulacją panelu o więcej niż 15 minut może negatywnie wpłynąć na żywotność paciorkowców.

Powtórne uwodnienie/inokulacja panelu

Inokulację paneli przeprowadza się za pomocą zestawu do uwadniania/inokulacji RENOK z inokulatorami Inoculator-D. W przypadku stosowania innego systemu należy uwodnić każdą studzienkę stosując 115µL ±10 µL właściwej zawiesiny.

W celu potwierdzenia żywotności i czystości badanych drobnoustrojów należy przygotować posiew redukcyjny przez rozproszczenie 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.

1. Zdjąć pokrywę transferową z zestawu do inokulacji. Zlać 25 mL bulionu inokulacyjnego (LHB) do korytka posiewowego.
2. Nałożyć pokrywę transferową. Delikatnie opukać pokrywę transferową w każdym rogu, upewniając się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Pozostawić pokrywę do zrównoważenia w korytku posiewowym na co najmniej 20 sekund.
3. Dołączyć zestaw do uwadniania/inokulacji RENOK do pokryw transferowej i wprowadzić inokulum. Szczegóły można znaleźć w dokumencie RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Instrukcja obsługi systemu do uwadniania/inokulacji RENOK).

UWAGA: ze względu na fizyczne właściwości dodatku lizowanej krwi końskiej, zaleca się wykonanie wstępnego napełniania, aby zminimalizować ryzyko niewłaściwego wypełnienia studzienek panelu. Aby przeprowadzić wstępne napełnianie, należy wprowadzić inokulum, jak przedstawiono powyżej. Podczas gdy pokrywa transferowa nadal znajduje się na korytku posiewowym, nacisnąć środkowy przycisk uwalniający w celu dozowania inokulum do korytka posiewowego. Drugi raz wprowadzić inokulum do pokryw transferowej.

4. Umieścić aparat pokryw transferowej zestawu do uwadniania/inokulacji RENOK na panelu MICroSTREP *plus* i uwolnić inokulum do panelu.
5. Wzrokowo sprawdzić prawidłowość wypełnienia 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 20–24 godziny w temperaturze $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ w inkubatorze niezawierającym CO_2 .

Odczyt z paneli

Panele odczytuje się ręcznie za pomocą pośrednio skierowanego światła (np. w przeglądarce mikrorozcieńczeń MicroScan), a wyniki można zapisać w arkuszu roboczym. Panele można również odczytać w systemie MicroScan WalkAway. Informacje na temat odczytywania paneli w systemie MicroScan WalkAway można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

1. Panele należy wyjąć z inkubatora po 20–24 godzinach inkubacji.
2. Wyrzucić spod panelu niestrzępiącą się ściereczką w celu usunięcia wszystkich możliwych skroplin i zanieczyszczeń.
3. Odczytywać panele tylko wówczas, gdy studzienka kontroli wzrostu jest mętna. Za niewystarczający uważa się wzrost w postaci delikatnego zamglenia studzienki lub sytuację, kiedy bulion jest przezroczysty.
4. Zapisać wyniki we właściwym arkuszu roboczym.
5. Odczytywanie wrażliwości na antybiotyki (MIC)
 - A. Wzrost w studzienkach przejawia się zmętnieniem. Zmętnienie może przyjąć formę zamglenia na całej powierzchni studzienki, punktu w jej środkowej części lub wyraźnego wzrostu ziarnistego w całej objętości. Zmiany koloru bulionu nie należy interpretować jako wzrostu. Zmętnienie odczytuje się przy wykorzystaniu pośrednio skierowanego światła.
 - B. Zapisać wyniki MIC jak poniżej:
 - a. Po 20–24 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 zapisywane jako mniejsze lub równe od ($\leq$) 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. Zanieczyszczenie punktowe w izolowanych studzienkach wskazuje na zanieczyszczenie. Test należy powtórzyć.

WYNIKI

Interpretacja wyników MIC

Wrażliwość jest określana poprzez porównanie wartości MIC uzyskanej dla danego leku w przypadku badanego drobnoustroju wobec osiągalnego stężenia środka przeciwbakteryjnego we krwi lub w moczu. Poniższa tabela zawiera kryteria interpretacji dla paciorkowców.

Kryteria interpretacyjne dla paciorkowców¹

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	EUCAST ²			CLSI ³			INNE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoksylicyna-klawulanian potasu — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicylina	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azytromycyna ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksym	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowych)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (inne niż zapalenie opon mózgowych)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriakson	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Aksetil cefuroksymu (postać doustna) — <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksym sodowy (postać pozajelitowa)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klarytromycyna ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamycyna ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycyna	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	EUCAST ²			CLSI ³			INNE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Erytromycyna ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i>	E	≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Lewofloksacyna <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST 9.0)	Lvx	≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G) (EUCAST 9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid <i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST 9.0)	Lzd	≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G) (EUCAST 9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁵ <i>S. pneumoniae</i>	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) (EUCAST 8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (inne niż zapalenie opon mózgowych)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocyklina <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST 9.0)	Min	≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G) (EUCAST 9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moksyfloksacyna <i>S. pneumoniae</i>	Mxf	≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G) (EUCAST 6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicylina <i>S. pneumoniae</i> (zapalenie opon mózgowych)	P	≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (inne niż zapalenie opon mózgowych)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (droga pokarmowa)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Prystynamycyna ¹⁰ <i>S. pneumoniae</i>	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Paciorkowce		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampicyna — <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracyklina <i>S. pneumoniae</i>	Te	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprym-sulfametoksazol <i>S. pneumoniae</i>	T/S	≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Wankomycyna <i>S. pneumoniae</i> ⁵	Va	≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Paciorkowce (grupy A, B, C i G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Paciorkowce beta-hemolizujące ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Paciorkowce zieleniejące ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych znajdujących się w tym panelu w leczeniu zakażeń klinicznych wywołanych wszystkimi badanymi organizmami. Informacje dotyczące zgłaszania wyników działania środków przeciwdrobnoustrojowych o wykazanej aktywności wobec grup organizmów in vitro lub w zakażeniach klinicznych można znaleźć w odpowiednich dokumentach wytycznych oraz w ulotce dołączonej do opakowania leku.

2. Na podstawie EUCAST 10.¹⁴

3. Na podstawie interpretacyjnych wartości granicznych wskazanych w dokumencie CLSI M100, wyd. 30.¹⁵

4. Wartości INNE mogą opierać się na SFM lub wartościach granicznych określonych przez producenta. Szczegółowe informacje zawarto w przypisach.

5. 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.

6. Zgłaszane będą tylko leki stosowane ogólnie.

7. Wrażliwość i oporność na azytromycynę i klarytromycynę można przewidzieć na podstawie badania erytromycyny.

8. W przypadku izolatów *S. pneumoniae* pochodzących z płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) należy zgłaszać wyłącznie interpretacje dotyczące zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. W przypadku izolatów *S. pneumoniae* pochodzących ze wszystkich próbek innych niż PMR należy zgłaszać interpretację zarówno dotyczące zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, jak i innych zakażeń.

9. Dla izolatów *S. pneumoniae* pochodzących z PMR należy rutynowo zgłaszać wyłącznie wyniki badań wykorzystujących penicylinę, wankomycynę oraz cefotaksym lub ceftriakson lub meropenem.

10. Na podstawie interpretacyjnych wartości granicznych wskazanych w raporcie Komitetu Antybiogramowego Francuskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego (CA-SFM) za 2019 rok¹⁶

UWAGA: kryteria interpretacji wymienione na etykiecie mogą się różnić od kryteriów w menedżerze informacji LabPro ze względu na różnice oprogramowania i wersji panelu.

OGRANICZENIA METODY

1. Niektóre drobnoustroje wymagające określonych warunków, mogą potrzebować wzbogacenia dodatkowymi składnikami i mogą nie rosnąć na panelu MICroSTREP *plus*. Jeżeli nie występuje wzrost w studzience wzrostowej, wyniki uzyskane z panelu są nieważne.
2. Panele MICroSTREP *plus* są przeznaczone wyłącznie do badania paciorkowców (w tym *S. pneumoniae*).
3. W studzienkach niektórych środków przeciwbakteryjnych może wystąpić niewielkie zmętnienie związane z niepełnym rozpuszczeniem niektórych składników podłoża. Nie należy interpretować tego jako wzrostu.
4. Interpretację wyników MIC testu powinien przeprowadzać wykwalifikowany personel kliniczny, który powinien wykorzystywać wiedzę i wyniki innych wymaganych badań porównawczych przed określeniem wrażliwości drobnoustroju.
5. Panel MICroSTREP *plus* nie powinien być inkubowany w inkubatorze zawierającym CO₂.
6. Wyniki uzyskane z hodowli mieszanych nie są ważne.
7. Przed zgłoszeniem wyników dla *S. pneumoniae* w przypadku zastosowania linezolidu, jeśli wartość MIC wynosi 2 µg/mL, a lek ten ma kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, należy użyć innych metod testowania.
8. Zdolność paneli MICroSTREP *plus* do wykrywania oporności na moksifloksacynę jest nieznana ze względu na brak właściwych szczepów opornych w momencie wykonywania testów porównawczych.
9. W przypadku odczytu wyników dla szczepu *S. agalactiae* z paneli MicroScan MICroSTREP *plus* w systemie WalkAway zaobserwowano występowanie fałszywych wyników testu wrażliwości oraz fałszywych studzienek pomijanych. W przypadku testów przeprowadzanych dla szczepu *S. agalactiae* panele należy odczytywać ręcznie.

KONTROLA JAKOŚCI

Dopuszczalność środków przeciwbakteryjnych należy sprawdzać przez badanie drobnoustrojów o znanych zakresach wartości MIC. Wyniki dla zalecanych szczepów wzorcowych ATCC (American Type Culture Collection) przedstawiono poniżej.*

MICroSTREP *plus* typu 6 (B1016-170)

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Zakres ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Zakres ²
Amoksylicyna-klawulanian potasu	Aug	≤ 1/0,5	ND.
Ampicylina	Am	≤ 0,06–0,25	ND.
Azytromycyna	Azi	≤ 0,12–0,25	ND.
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	ND.
Cefotaksym	Cft	≤ 0,25	ND.
Ceftriakson	Cax	≤ 0,25	ND.
Cefuroksym	Crm	≤ 0,25–1	ND.
Chloramfenikol	C	≤ 2–8	ND.
Klarytromycyna	Cla	≤ 0,12	ND.
Klindamycyna	Cd	≤ 0,06–0,12	ND.
Daptomycyna	Dap	≤ 0,25–0,5	ND.
Erytromycyna	E	≤ 0,06–0,12	ND.
Lewofloksacyna	Lvx	≤ 0,5–2	ND.
Linezolid	Lzd	≤ 1–2	ND.
Meropenem	Mer	≤ 0,25	ND.
Minocyklina	Min	ND.	1–>2
Moksyfloksacyna	Mxf	≤ 0,25	ND.
Penicylina	P	0,25–1	ND.
Prystynamycyna	Prs	≤ 1	ND.
Ryfampicyna	Rif	≤ 0,5	ND.
Tetracyklina	Te	≤ 1	ND.
Trimetoprym-sulfametoksazol	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	ND.
Wankomycyna	Va	≤ 0,25–0,5	ND.

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

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Charakterystyka działania paneli MICroSTREP *plus* została określona w wielu laboratoriach klinicznych. Środki przeciwbakteryjne były badane na panelach MICroSTREP *plus* przy wykorzystaniu techniki wzorca zmętnienia, a wyniki były odczytywane ręcznie. Porównanie wyników przeprowadzano względem referencyjnego panelu mikrorozcieńczeń przygotowanego zgodnie z metodą zalecaną przez CLSI. Wartości MIC były traktowane jako zasadniczo zgodne, gdy wartości panelu MICroSTREP *plus* mieściły się w zakresie $\pm$ jedno rozcieńczenie dwukrotne w odniesieniu do metody referencyjnej. Zgodność kategoriowa występowała, jeżeli wyniki paneli MICroSTREP *plus* i wyniki interpretacji CLSI były zgodne (S — wrażliwe, I — średnio wrażliwe lub R — oporne). Mogą zaistnieć sytuacje, kiedy wartość zgodności kategoriowej jest mniejsza niż wartość zgodności zasadniczej.

Może się tak zdarzyć, jeżeli znacząca liczba wartości MIC drobnoustrojów znajduje się w okolicy punktu granicznego dla kategorii, prowadząc do błędów interpretacji. Wysoka zgodność wskaźników procentowych zgodności podstawowej wskazuje, że wahania rozcieńczenia ± 1 w wartości granicznej mogą wystąpić w dopuszczalnych ogólnych granicach działania, jeżeli błędy kategorii wynikają w większości z mniejszych błędów.

ODTWARZALNOŚĆ

Aby potwierdzić akceptowane właściwości testu, wykonano badania powtarzalności testu w wielu ośrodkach klinicznych, stosując metody opisane w instrukcji procedury.

Zgodność procentowa z metodą referencyjną (CLSI)

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC	Oznaczenie kategorii
Amoksylicyna-klawulanian potasu	296	99,0	97,3
Ampicylina	320	93,4	99,3
Azytromycyna	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaksym (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaksym (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriakson (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriakson (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroksym sodowy (postać pozajelitowa)	296	99,7	95,6
Aksetyl cefuroksymu (postać doustna) ¹	296	99,7	94,9
Chloramfenikol	562	100	99,6
Klarytromycyna	562	98,6	98,0
Klindamycyna	562	97,5	99,5
Daptomycyna	376	96,5	97,9
Erytromycyna	562	94,5	98,9
Lewofloksacyna	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moksyflokscyna	127	99,2	99,2
Penicylina (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	92,5	98,6
Penicylina (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	563	92,5	97,3
Penicylina (postać doustna) ¹	563	92,5	96,4
Ryfampicylina	108	96,3	100
Tetracyklina ²	563	92,9	99,5

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC	Oznaczenie kategorii
Trimetoprym-sulfametoksazol	296	100	98,0
Wankomycyna	562	99,5	100

1. „Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych”, „zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych” i „postać doustna” odnoszą się do wartości granicznych dla *Streptococcus pneumoniae* wykorzystywanych do obliczania parametrów działania. Żadne wartości graniczne dla środków przeciwdrobnoustrojowych nie są swoiste dla miejsca zakażenia ani sposobu podawania środków przeciwdrobnoustrojowych.

2. W przypadku tetracykliny odchylenie wartości MIC dla tetracykliny i *S. pneumoniae* przy manualnych metodach odczytu było zazwyczaj o jedno dwukrotne rozcieńczenie wyższe niż dla metody referencyjnej.

Zgodność procentowa z metodą referencyjną (EUCAST)

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC	Oznaczenie kategorii
Ampicylina	384	96,1	95,6
Azytromycyna	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaksym	192	97,4	93,8
Ceftriakson	192	96,4	94,3
Cefuroksym sodowy (postać pozajelitowa)	387	99,2	96,4
Chloramfenikol	218	96,3	100
Klarytromycyna	475	98,3	97,9
Klindamycyna	346	96,5	99,1
Daptomycyna	281	97,2	99,3
Erytromycyna	475	94,9	99,2
Lewofloksacyna	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	91	95,6	100
Minocyklina	398	98,5	97,2
Moksyfloksacyna	398	97,5	100
Penicylina (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	496	91,7	97,2
Penicylina (zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) ¹	347	92,2	93,9
Prystynamycyna (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracyklina	219	96,3	98,2
Trimetoprym-sulfametoksazol	218	97,7	99,1
Wankomycyna	342	98,8	100

1. „Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych”, „zakażenia inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych” i „postać doustna” odnoszą się do wartości granicznych dla *Streptococcus pneumoniae* wykorzystywanych do obliczania parametrów działania. Żadne wartości graniczne dla środków przeciwdrobnoustrojowych nie są swoiste dla miejsca zakażenia ani sposobu podawania środków przeciwdrobnoustrojowych.

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	Maj 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 <i>in vitro</i>	Wskazuje urządzenie przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> .	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
	Znak CE	Znak zgodności z normami Unii Europejskiej	ND.
	Zawartość	ND.	ND.
	Zawartość (opakowania)	Środek przeciwbakteryjny (skrót)	ND.
	Zawartość (opakowania)	Substrat identyfikacyjny (skrót)	ND.
	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	Wskazuje kartę charakterystyki substancji.	ND.
	Made in USA	ND.	ND.
	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
	Informacje wyłącznie dla USA	Wskazuje informacje, które są wymagane wyłącznie w przypadku produktów przeznaczonych do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.	ND.

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	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
	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 panelu MICroSTREP *plus* 6, multiregionální

REF B1016-170

URČENÉ POUŽITÍ

Panel MicroScan MICroSTREP *plus* 6 je zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro* určený ke kvantitativnímu a kvalitativnímu stanovení citlivosti na antimikrobiální látky u streptokoků včetně *Streptococcus pneumoniae* z izolovaných kolonií. Metody inkubace a stanovení výsledků zahrnují neautomatizovanou offline inkubaci a manuální čtení a automatizovanou inkubaci a čtení na přístroji WalkAway se systémem správy dat LabPro.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Testy citlivost na antimikrobiální látky jsou miniaturní dehydratované verze dilučních testů citlivosti v živné půdě. Různé antimikrobiální látky jsou naředěné ve vodě nebo pufru na koncentrace, které pokrývají rozsah významný z klinického hlediska. Po inokulaci živné půdy se standardizovanou suspenzí organismu se panely rehydratují pomocí živné půdy Mueller-Hintonové s přidavkem 2–5 % lyzované koňské krve (LHB).

Po 20–24hodinové inkubaci v inkubátoru (ne v CO₂ inkubátoru) se stanoví minimální inhibiční koncentrace (MIC) pro testovaný organismus podle nejnižší koncentrace antimikrobiální látky, která vykazuje inhibici růstu.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Případně může být panel inkubován a vyhodnocen systémem MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobiální látky	Zkr.	Ředění panelu MICroSTREP <i>plus</i> typ 6 B1016-170 (µg/ml)
Amoxicillin-klavulanát draselný	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilin	Am	0,06–4
Azitromycin	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaxim	Cft	0,25–2
Ceftriaxon	Cax	0,25–2
Cefuroxim	Crm	0,25–2
Chloramfenikol	C	2–8
Klaritromycin	Cla	0,12–2
Klindamycin	Cd	0,06–0,5
Daptomycin	Dap	0,25–2
Erythromycin	E	0,06–0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minocyklin	Min	0,5–2
Moxifloxacin	Mxf	0,25–2
Penicilin	P	0,03–4
Pristinamycin	Prs	1–2
Rifampin	Rif	0,5–2
Tetracyklin	Te	1–4
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vankomycin	Va	0,25–4

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Výsledky testů citlivosti na antimikrobika se používají ve spojení s dalšími laboratorními výsledky a/nebo klinickými ukazateli k přesnějšímu výběru antimikrobiální terapie u symptomatických pacientů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostiku *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. Živná půda používaná k rehydrataci panelu obsahuje 2–5 % lyzované koňské krve.

5. Výsledky tohoto testu by vždy měly být interpretovány ve spojení s lékařskou anamnézou pacienta, klinickými projevy a dalšími nálezy.
6. Pouze na jedno použití. Žádné panely MicroScan a spotřební materiály nesmí být používány opakovaně, pokud není uvedeno jinak (např. kryty).
7. Tento výrobek obsahuje materiál(y) živočišného původu z dehydratovaných mikrobiologických médií. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte obecné bezpečnostní směrnice pro ochranu.

SKLADOVÁNÍ

Panely MICroSTREP *plus* se musí skladovat při teplotě 2–25 °C.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese
beckmancoulter.com/techdocs.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Dlouhodobým skladováním za jiných než doporučených podmínek může ve výsledku docházet ke ztrátě funkčnosti antimikrobiálních látek. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. 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 v dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Příručka klinické mikrobiologie).³

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

MICroSTREP *plus* typ 6 (B1016-170)

Procesní příručka a příručka QC

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

McFarlandův standard zákalu stupně 0,5

Pipeta a jednorázové sterilní špičky na objem 100 µl

Kryty (B1010-56B nebo ekvivalentní)

Papír na štítky s čárovým kódem (B1018-129)

Běžné laboratorní vybavení

Sada Inoculator-D, 60/balení (B1013-5) nebo 240/balení (B1013-4)

Inokulační voda, 3 ml (B1015-2)

Inokulační fyziologický roztok, 3 ml (B1015-12)

Živná půda Mueller-Hintonové s 3 % lyzované koňské krve, 25 ml (B1015-25)

Přístroj Microdilution Viewer

Organismy pro kontrolu kvality (viz oddíl QC v této příručce)

Rehydratační/inokulační systém RENOK (B1018-14) nebo ekvivalentní

Turbidimetr

Vortexová míchačka

Víka zásobníků WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Příprava živné půdy

1. Před použitím nechte živnou půdu Mueller-Hintonové s 3 % lyzované koňské krve vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Před inokulací panelů zkontrolujte živnou půdu podle následujících bodů, abyste se ujistili, že nebyla znehodnocena nesprávným skladováním nebo nesprávnou manipulací:

- A. Živná půda by měla být čirá a červená až tmavě červená.
- B. Živná půda může s blížícím se datem expirace mírně zhnědnout, ale měla by zůstat čirá. Zbarvení do hněda nebude mít vliv na výsledky panelu.
- C. Nepoužívejte živnou půdu, která se zakalila nebo změnila barvu.

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. Všechny jamky na panelu (kromě lokalizační jamky) by měly být před inokulací na pohled čiré. Pokud byl panel skladován v lednici, ihned ho vyjměte ze sáčku.
3. Panely by se neměly používat, jestliže platí kterákoliv z následujících podmínek:
 - A. Není přítomno vysoušecí činidlo nebo je roztržené.
 - B. Jamky panelu změnila barvu.
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, viz dokument CLSI M07-A10.¹⁰

Standardní technika stanovení turbidity

STANDARDNÍ TECHNIKA STANOVENÍ TURBIDITY JE JEDINÁ METODA SCHVÁLENÁ PRO POUŽITÍ S TÍMTO PANELEM.

1. Sterilním aplikátorem, klíčkou nebo tamponem se dotkněte povrchu 4–5 velkých nebo 5–10 malých, morfologicky podobných, dobře izolovaných kolonií z 16–20 hodin staré neinhibiční agarové misky (např. trypton-sójový agar s 5 % ovčí krve nebo čokoládový agar), ze kterých připravíte inokulum s turbiditou odpovídající McFarlandovu standardu stupně 0,5. Nepřipravujte inokulum z misek s tečkovitými koloniemi, které jeví známky autolýzy. Doporučuje se inkubace v 5–10% CO₂.
2. Stěr emulzifikujte ve 3 ml inokulační vody (autoklávovaná deionizovaná voda) nebo inokulačního fyziologického roztoku (autoklávovaný 0,9% NaCl).
3. 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.
4. Napipetujte 0,1 ml (100 µl) standardizované suspenze do 25 ml živné půdy LHB. Pevně uzavřete víčkem a roztok 8–10krát převraťte, aby se promíchal.

Pokud bude doba mezi přípravou inokula a inokulací panelu delší než 15 minut, může tím být nepříznivě ovlivněna životaschopnost streptokoků.

Rehydratace/inokulace panelu

Inokulace panelů se provádí pomocí rehydratačního/inokulačního systému RENOK se sadami Inoculator-D. Pokud používáte jiný systém, rehydratujte každou jamku pomocí 115 µl ± 10 µl vhodné suspenze.

Aby byla zaručena životaschopnost a čistota testovaného organismu, měla by se provádět kontrola čistoty kultury roztěrem inokula na misku 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.

1. Sejměte přepravní víko z inokulační soupravy. Nalijte do očkovací nádoby 25 ml inokulované živné půdy (LHB).
2. Vraťte zpět přepravní víko. Lehce poklepejte na všechny čtyři rohy přepravního víka, abyste zajistili nepřítomnost bublin. Nechte přepravní víko na očkovací nádobě po dobu minimálně 20 sekund, aby se uvedlo do rovnováhy.
3. Nasadte rehydratační/inokulační systém RENOK na přepravní víko a natáhněte inokulum. Pokyny k obsluze naleznete v dokumentu RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Návod k obsluze rehydratačního/inokulačního systému RENOK).

POZNÁMKA: V živné půdě je jako doplněk lyzovaná koňská krev a vzhledem k jejím fyzikálním vlastnostem se doporučuje provést plnicí krok, abyste minimalizovali šanci, že dojde k nerovnoměrnému naplnění jamek panelu. Pokud chcete provést plnicí krok, natáhněte inokulum podle popisu uvedeného výše. S přepravním víkem stále připevněným na očkovací nádobě stiskněte prostřední vypouštěcí tlačítko, abyste nadávkovali inokulum zpět do očkovací nádoby. Nyní podruhé natáhněte inokulum do přepravního víka.

4. Umístěte rehydratační/inokulační systém RENOK s přepravním víkem na panel MICroSTREP *plus* a vypustěte inokulum do panelu.
5. Pohledem zkontrolujte objem inokulovaných jamek, abyste potvrdili, že jsou správně naplněné.

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 nasadte 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 po dobu 20–24 hodin při teplotě $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ (nepoužívejte CO_2 inkubátor).

Vyhodnocování panelů

Panely můžete vyhodnotit manuálně s použitím nepřímého světla (např. světla z přístroje pro prohlížení mikrodilučních destiček MicroScan) a výsledky zaznamenat do pracovního listu panelu nebo můžete panely vyhodnotit na systému MicroScan WalkAway. Informace o vyhodnocování panelů pomocí systému MicroScan WalkAway uvádí příslušný návod k obsluze.

1. Po 20–24hodinové inkubaci vyjměte panely z inkubátoru.
2. Případnou zkondenzovanou tekutinu nebo odpad přítomný na spodku panelu otřete látkou, která nepouští vlákna.
3. Vyhodnocujte panel pouze tehdy, je-li kontrolní růstová jamka zakalená. Nedostatečný nárůst je definován jako čirá živná půda nebo mírný zákal jamky.
4. Zaznamenejte výsledky do vhodného pracovního listu.
5. Odečítání citlivosti na antimikrobika (hodnoty MIC)
 - A. Nárůst v jamkách vypadá jako turbidita. Turbidita může vypadat jako mlha v celé jamce, jako skvrna ve středu jamky nebo jako jemný granulární nárůst v celé jamce. Změnu barvy živné půdy byste neměli interpretovat jako nárůst. Turbidita se vyhodnocuje s použitím nepřímého světla.
 - B. Výsledky MIC zaznamenejte následovně:
 - a. Po 20–24hodinové inkubaci zaznamenejte hodnotu MIC, jež odpovídá 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“ ($\leq$).
 - d. Čirá jamka v sérii jamek s nárůstem (např. nárůst v 1, 2 a 8 $\mu\text{g/ml}$, ale ne ve 4 $\mu\text{g/ml}$) se nazývá vynechaná jamka a neměla by se brát v úvahu.
 - e. Bodová kontaminace v izolovaných jamkách značí kontaminaci. Test by se měl zopakovat.

VÝSLEDKY

Interpretace výsledků MIC

Citlivost se stanovuje porovnáváním hodnoty MIC organismu oproti hladině antimikrobika, které lze dosáhnout v krvi nebo moči. V následující tabulce jsou kritéria pro interpretaci streptokoků podle uvedených zdrojů.

Kritéria pro interpretaci streptokoků¹

Antimikrobiální látky	Zkr.	EUCAST ²			CLSI ³			DALŠÍ MATERIÁLY ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin-klavulanát draselný – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilin	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromycin ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxon	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxim-axetil (orálně) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Sodná sůl cefuroximu (parenterální)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromycin ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamycin ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycin	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erythromycin ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

Antimikrobiální látky	Zkr.	EUCAST ²			CLSI ³			DALŠÍ MATERIÁLY ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Meropenem ⁵	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocyclin	Min	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilin	P	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (ne meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (orálně)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycin ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptokoky		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracyklin	Te	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomycin	Va	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Pro antimikrobia 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. Založeno na EUCAST v10.¹⁴

3. Založeno na interpretačních mezích uvedených v dokumentu CLSI M100, 30. vyd.¹⁵

4. JINÁ terapie může být založena na mezích bodech SFM nebo výrobce. Podrobnosti jsou uvedeny v následujících poznámkách pod čarou.

5. 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.

6. Bude ohlášena pouze systémová terapie.

7. Citlivost a rezistence na azitromycin a klaritromycin lze předpovědět testováním erythromycinu.

8. Pro *S. pneumoniae* izolovaný z mozkomíšního moku (CSF) ohlašujte pouze interpretaci meningitis. Pro *S. pneumoniae* izolovaný ze všech vzorků jiných než mozkomíšní mok ohlašujte interpretace pro meningitis i non-meningitis.

9. Pro izoláty mozkomíšního moku *S. pneumoniae* by měly být rutinně ohlašovány pouze výsledky testování s penicilinem, vankomycinem a cefotaximem či ceftriaxonem nebo meropenemem.

10. Založeno na interpretačních mezích bodech podle zprávy francouzské společnosti Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) z roku 2019¹⁶

POZNÁMKA: Kritéria pro interpretaci uvedená na štítku se mohou lišit od kritérií ve Správci informací LabPro kvůli rozdílům mezi verzemi softwaru a panelů.

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

- Některé náročné organismy možná budou potřebovat další doplňky a je možné, že v panelu MICroSTREP *plus* neporostou. Pokud v růstové jamce nedošlo k žádnému nárůstu, jsou výsledky panelu neplatné.
- Panely MICroSTREP *plus* jsou určeny pouze pro testování streptokoků (včetně *S. pneumoniae*).
- 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.
- Interpretaci výsledků MIC musí provádět vyškolený klinický personál, který má dostatečné znalosti a který výsledky posoudí, než bude organismus označen za citlivý.
- Panel MICroSTREP *plus* by se neměl inkubovat v CO₂ inkubátoru.
- Výsledky získané ze smíšených kultur nejsou platné.

- Pokud je výsledek pro *S. pneumoniae* s linezolidem klíčový pro péči o pacienta a hodnota MIC je 2 µg/ml, použijte alternativní testovací metodu, než výsledek ohlásíte.
- Není známo, zda je panel MICroSTREP *plus* schopný detekovat rezistenci na moxifloxacin, protože v době porovnávacího testování nebyl k dispozici dostatek rezistentních kmenů.
- Při použití panelů MicroScan MICroSTREP *plus* vyhodnocených na systému WalkAway byla pro *S. agalactiae* pozorována falešná citlivost a falešné vynechané jamky. Při testování *S. agalactiae* musí být panely vyhodnoceny manuálně.

KONTROLA KVALITY

Přijatelnost antimikrobiálních látek by se měla zkontrolovat testováním organismů se známými rozsahy MIC. Níže jsou uvedeny výsledky pro doporučené kontrolní organismy ze sbírky American Type Culture Collection (ATCC).*

MICroSTREP *plus* typ 6 (B1016-170)

Antimikrobiální látka	Zkr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Rozsah ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Rozsah ²
Amoxicillin-klavulanát draselný	Aug	≤ 1/0,5	Neuplatňuje se
Ampicilin	Am	≤ 0,06–0,25	Neuplatňuje se
Azitromycin	Azi	≤ 0,12–0,25	Neuplatňuje se
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	Neuplatňuje se
Cefotaxim	Cft	≤ 0,25	Neuplatňuje se
Ceftriaxon	Cax	≤ 0,25	Neuplatňuje se
Cefuroxim	Crm	≤ 0,25–1	Neuplatňuje se
Chloramfenikol	C	≤ 2–8	Neuplatňuje se
Klaritromycin	Cla	≤ 0,12	Neuplatňuje se
Klindamycin	Cd	≤ 0,06–0,12	Neuplatňuje se
Daptomycin	Dap	≤ 0,25–0,5	Neuplatňuje se
Erythromycin	E	≤ 0,06–0,12	Neuplatňuje se
Levofloxacin	Lvx	≤ 0,5–2	Neuplatňuje se
Linezolid	Lzd	≤ 1–2	Neuplatňuje se
Meropenem	Mer	≤ 0,25	Neuplatňuje se
Minocyklin	Min	Neuplatňuje se	1–>2
Moxifloxacin	Mxf	≤ 0,25	Neuplatňuje se
Penicilin	P	0,25–1	Neuplatňuje se
Pristinamycin	Prs	≤ 1	Neuplatňuje se
Rifampin	Rif	≤ 0,5	Neuplatňuje se
Tetracyklin	Te	≤ 1	Neuplatňuje se
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	Neuplatňuje se
Vankomycin	Va	≤ 0,25–0,5	Neuplatňuje se

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

2. Očekávané rozsahy na základě dokumentu CLSI M100.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Funkční charakteristiky panelu MICroSTREP *plus* byly stanoveny ve více klinických laboratořích. Antimikrobiální látky byly testovány na panelu MICroSTREP *plus* s použitím standardní techniky stanovení turbidity a vyhodnocení bylo provedeno manuálně. Porovnání bylo provedeno oproti referenčnímu mikrodilučnímu panelu, který byl připraven podle metody doporučené CLSI. Hodnoty MIC byly v zásadní shodě, když se výsledek panelu MICroSTREP *plus* lišil od výsledku referenční metody o maximálně ± jedno dvojnásobné ředění. Panel MICroSTREP *plus* a referenční metoda CLSI byly ve vzájemné kategorické shodě, když se tyto dvě metody shodovaly v interpretovaných výsledcích (S, I nebo R). Mohou se vyskytnout případy, kdy dojde k zásadní shodě, ale ne ke kategorické shodě.

K tomu může dojít, když se kolem mezního bodu jedné kategorie nashromáždí značné množství hodnot MIC pro organismus a dojde k chybné interpretaci. Vysoké odpovídající procento zásadní shody ukazuje, že na mezním bodě může docházet ke kolísání o ±1 ředění a celkové funkční charakteristiky stále budou přijatelné, pokud jsou chybná zařazení do kategorie způsobená z velké části drobnými chybami.

REPRODUKOVATELNOST

Studie reprodukovatelnosti byly provedeny na několika klinických pracovištích, aby byly potvrzeny přijatelné funkční charakteristiky s doporučenými metodami popsány v procesní příručce.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Procentuální shoda s referenční metodou (CLSI)

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Amoxicilin-klavulanát draselný	296	99,0	97,3
Ampicilin	320	93,4	99,3
Azitromycin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaxim (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxim (ne meningitis) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxon (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxon (ne meningitis) ¹	563	97,5	97,9
Sodná sůl cefuroximu (parenterální)	296	99,7	95,6
Cefuroxim-axetil (perorálně) ¹	296	99,7	94,9
Chloramfenikol	562	100	99,6
Klaritromycin	562	98,6	98,0
Klindamycin	562	97,5	99,5
Daptomycin	376	96,5	97,9
Erythromycin	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicilin (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicilin (ne meningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicilin (orálně) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetracyklin ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-sulfametoxazol	296	100	98,0
Vankomycin	562	99,5	100

1. „Meningitis“, „ne meningitis“ a „orální“ označují mezní body *Streptococcus pneumoniae* použité ve výpočtu výkonu. Ne všechny mezní body antimikrobik jsou specifické pro místo infekce nebo podávání antimikrobiální látky.

2. V případě tetracyklinu měla odchylka MIC pro tetracyklin a *S. pneumoniae* u ručních metod odečtu tendenci být o jedno dvojité řazení vyšší než referenční metoda.

Procentuální shoda s referenční metodou (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Ampicilin	384	96,1	95,6
Azitromycin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaxim	192	97,4	93,8
Ceftriaxon	192	96,4	94,3
Sodná sůl cefuroximu (parenterální)	387	99,2	96,4
Chloramfenikol	218	96,3	100
Klaritromycin	475	98,3	97,9
Klindamycin	346	96,5	99,1
Daptomycin	281	97,2	99,3
Erythromycin	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (ne meningitis) ¹	91	95,6	100
Minocyklin	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicilin (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicilin (ne meningitis) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracyklin	219	96,3	98,2

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Trimetoprim-sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vankomycin	342	98,8	100

1. „Meningitis“, „ne meningitis“ a „orální“ označují mezní body *Streptococcus pneumoniae* použité ve výpočtu výkonu. Ne všechny mezní body antimikrobik jsou specifické pro místo infekce nebo podávání antimikrobiální látky.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUČE

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	Květen 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

Klíč k symbolům			
Symbol	Název symbolu	Popis normy	Standard
	Krehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit nebo zničit, pokud s ním není správně manipulováno.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.1
	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 panel MICroSTREP plus 6, multiregionálna verzia

REF B1016-170

URČENÉ POUŽITIE

Panel MicroScan MICroSTREP plus 6 je *in vitro* diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie citlivosti na antimikrobiálne látky pri streptokokoch vrátane *Streptococcus pneumoniae* z izolovaných kolónií. Medzi metódy inkubácie a stanovenia výsledkov patrí neautomatizovaná off-line inkubácia a manuálne odčítanie, ako aj automatizovaná inkubácia a odčítanie z prístrojov WalkAway a systému správy 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 zriedenie média v dehydrovanej forme. Rôzne antimikrobiálne látky sú rozpustené vo vode alebo v tlmivom roztoku na koncentrácie v klinicky zaujímavom rozsahu. Po očkovaní štandardizovanou suspenziou organizmu sú panely rehydratované Mueller-Hintonovej médiom obohateným 2 – 5 % lyzovanou konskou krvou (LHB).

Po 20 – 24-hodinovej inkubácii v inkubátore bez CO₂ sa pozorovaním najnižšej koncentrácie antimikrobiálnej látky, kedy sa pozoruje inhibícia rastu, stanoví minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) pre testovaný organizmus.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Panel je tiež možné inkubovať a odčítať pomocou systému MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobiálne látky	Skr.	MICroSTREP plus typ 6 (B1016-170), riedenie µg/ml
Amoxicilín–klavulanát draselný	Aug	1/0,5 – 4/2
Ampicilín	Am	0,06 – 4
Azitromycín	Azi	0,12 – 2
Cefepím	Cpe	0,25 – 2
Cefotaxím	Cft	0,25 – 2
Ceftriaxón	Cax	0,25 – 2
Cefuroxím	Crm	0,25 – 2
Chlóramfenikol	C	2 – 8
Klaritromycín	Cla	0,12 – 2
Klindamycín	Cd	0,06 – 0,5
Daptomycín	Dap	0,25 – 2
Erytromycín	E	0,06 – 0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5 – 4
Linezolid	Lzd	1 – 4
Meropeném	Mer	0,25 – 2
Minocyklín	Min	0,5 – 2
Moxifloxacin	Mxf	0,25 – 2
Penicilín	P	0,03 – 4
Pristinamycín	Prs	1 – 2
Rifampín	Rif	0,5 – 2
Tetracyklín	Te	1 – 4
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75 – 2/38
Vankomycín	Va	0,25 – 4

KLINICKÝ VÝZNAM

Výsledky testov citlivosti na antimikrobiálne látky sa spolu s ďalšími laboratórnymi výsledkami a/alebo klinickými indikátormi používajú na spresnenie voľby antimikrobiálnej liečby u symptomatických pacientov.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len pre diagnostické použitie *in vitro*.
2. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov a berte špeciálny ohľad 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. Médium na rehydratáciu panelu obsahuje 2 – 5 % lyzovanú konskú krv.
5. Výsledky tohto testu by sa mali vždy interpretovať v spojení s anamnézou pacienta, klinickým stavom a inými nálezmi.
6. Len na jedno použitie. Pre všetky panely MicroScan a spotrebný materiál platí, že by sa nemali používať opakovane, pokiaľ 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

Panely MICroSTREP *plus* skladujte pri teplote 2 – 25 °C.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné



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. 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).

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

MICroSTREP *plus* typ 6 (B1016-170)

Príručka s postupmi a kontrolou kvality

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Štandard turbidity McFarland 0,5

100 µl pipetor s jednorazovými sterilnými špičkami

Krycie tácky (B1010-56B alebo ekvivalent)

Papier so štítkami s čiarovými kódmi (B1018-129)

Všeobecné laboratórne vybavenie

Súprava Inoculator-D, 60/balenie (B1013-5) alebo 240/balenie (B1013-4)

Očkovacia voda, 3 ml (B1015-2)

Očkovací fyziologický roztok, 3 ml (B1015-12)

Mueller-Hintonovej médium s 3 % lyzovanou konskou krvou, 25 ml (B1015-25)

Mikrozriedňovacie zobrazovacie zariadenie

Organizmy na kontrolu kvality (pozrite si časť Kontrola kvality v tejto príručke)

Rehydratačný/očkovací systém RENOK (B1018-14) alebo ekvivalent

Turbidimeter

Vortex

Veká tácku WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Príprava média

1. Pred použitím počkajte, kým sa teplota Mueller-Hintonovej média s 3 % lyzovanou konskou krvou ustáli na teplotu miestnosti.

2. Pred očkovaním panelov sa uistite, že médium nebolo poškodené nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou. Skontrolujte nasledujúce vlastnosti:
 - A. Médium musí byť číre a červené až tmavočervené.
 - B. Bližšie k dátumu spotreby môže médium mierne zhnednúť, ale malo by zostať číre. Hnedastá farba neovplyvní výsledky panelu.
 - C. Nepoužívajte médium, ktoré je zakalené alebo odfarbené.

Príprava panela

1. Vyberte z úložného priestoru panelu, ktoré sa budú používať. Nepoužívajte ich, ak je porušená integrita obalu (netesný, prepichnutý alebo natrhnutý).
2. Prerežte vrečko a vyberte panel. Všetky jamky na paneli, okrem lokalizačnej jamky, musia byť pred očkovaním číre. Ak panely skladujete v chladničke, ihneď vyberte panel z fóliového vrečka.
3. Panely by sa nemali používať, ak nastala ktorákoľvek z nasledujúcich podmienok:
 - A. Vysušovací prostriedok nie je prítomný alebo je porušený.
 - B. Jamky panelu sú odfarbené.
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 očkovacej látky

CLSI odporúča pravidelne kontrolovať hustou očkovacej látky počítaním kolónií. Viac informácií nájdete v dokumente CLSI M07-A10.¹⁰

Technika turbiditného štandardu

TECHNIKA TURBIDITNÉHO ŠTANDARDU JE JEDINOU METÓDOU SCHVÁLENOU PRE TENTO PANEL.

1. Pomocou sterilnej aplikačnej tyčinky, očka alebo tampóna sa dotknite povrchu najmenej 4 – 5 veľkých alebo 5 – 10 malých, morfológicky podobných, dobre oddelených kolónií alebo kolónií dostatočných na vytvorenie očkovacej látky McFarland 0,5 zo 16 – 20-hodinovej neinhibičnej agarovej misky (napr. trypton-sójový agar s 5 % ovčej krvi, čokoládový agar). Nepripravujte očkovaciu látku z misiek s kolóniami organizmov veľkosti ≤ 1 mm, ktoré prejavujú autolýzu. Odporúča sa inkubácia v 5 – 10 % CO₂.
2. Emulzifikujte v 3 ml očkovacej vody (autoklávovaná deionizovaná voda) alebo očkovacím fyziologickým roztoku (autoklávovaný 0,9 % NaCl).
3. 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Napipetujte 0,1 ml (100 μ l) štandardizovanej suspenzie do 25 ml LHB média. Riadne uzavrite a 8 – 10-krát prevráťte.

Ak medzi prípravou očkovania a očkovaním panelu prejde viac ako 15 minút, môže byť životaschopnosť streptokoka negatívne ovplyvnená.

Rehydratácia/očkovanie panela

Očkovanie panelov sa vykonáva pomocou rehydratačného/očkovacieho systému RENOK a súprav Inoculator-D. Ak sa používa alternatívny systém, vykonajte rehydratáciu pomocou 115 μ l $\pm$ 10 μ l vhodného roztoku.

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.

1. Odstráňte prenosné viečko z očkovacej súpravy. Vlejte 25 ml zaočkovaného média (LHB) do mriežky.
2. Vymeňte prenosné viečko. Jemne pobúchajte prenosné viečko po všetkých štyroch rohoch, uistite sa, že nie sú prítomné žiadne bublinky. Nechajte prenosné viečko v mriežke ustáliť aspoň 20 sekúnd.
3. Pripojte rehydratačný/očkovací systém RENOK k prenosnému viečku a natiahnite očkovaciu látku. Informácie o obsluhu nájdete v RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Návod na obsluhu rehydratačného/očkovacieho systému RENOK).

POZNÁMKA: Z dôvodu fyzických vlastností pridanej lyzovanej konskej krvi odporúča vykonať prípravu za účelom minimalizovania možnosti nerovnomerného naplnenia jamiek panelu. Prípravu vykonajte natiahnutím očkovacej látky tak, ako je uvedené vyššie. Prenosné viečko ponechajte na mriežke. Stlačte stredové tlačidlo a uvoľnite očkovaciu látku späť do mriežky. Natiahnite očkovaciu látku do prenosného viečka druhýkrát.

4. Umiestnite zostavu prenosného viečka rehydratačného/očkovacieho systému RENOK na panel MICroSTREP *plus* Panel a uvoľnite očkovaciu látku do panelu.
5. Vizuálne skontrolujte správny objem naplnenia jamiek očkovacou látkou.

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. Panely inkubujte 20 – 24 hodín pri teplote $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ v inkubátore bez CO_2 .

Odčítanie panelov

Hodnoty panelu sa odčítajú manuálne za nepriameho svetla (ktoré poskytuje napríklad mikrozried'ovacie zobrazovacie zariadenie MicroScan) a výsledky sa zaznamenávajú na pracovnom liste panela, alebo možno hodnoty panelu odčítať pomocou systému MicroScan WalkAway. Postup odčítanie panelov pomocou systému MicroScan WalkAway nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

1. Po 20 – 24-hodinovej inkubácii vyberte panely z inkubátora.
2. Utrite spodok panela utierkou nepúšťajúcou vlákna a odstráňte všetku prítomnú kondenzáciu alebo nečistoty.
3. Panely odčítajte, len ak je jamka s rastovou kontrolou zakalená. Neprimeraný rast sa definuje ako mierny zákal v jamke alebo číre médium.
4. Výsledky zaznamenajte do príslušného pracovného listu.
5. Odčítanie antimikrobiálnej citlivosti (MIC)
 - A. Rast v jamkách sa javí ako turbidita. Turbidita môže mať formu zakalenia v celej jamke, disku v strede jamky alebo jemného granulovitého rastu v jamke. Zmena farby média sa neinterpretuje ako rast. Turbiditu odčítajte na nepriamom svetle.
 - B. Zaznamenajte výsledky MIC nasledujúcim spôsobom:
 - a. Po 20 – 24-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 ($\leq$) najnižšej z týchto koncentrácií.
 - d. Číra jamka v rade rastových jamiek (napr. rast pri 1, 2 a 8 $\mu\text{g/ml}$, ale nie pri koncentrácii 4 $\mu\text{g/m}$) sa nazýva vynechaná jamka a mala by sa ignorovať.
 - e. Bodový výskyt v izolovaných jamkách signalizuje kontamináciu. Test by sa mal opakovať.

VÝSLEDKY

Interpretácia výsledkov MIC

Citlivosť sa stanoví porovnaním hodnoty MIC organizmu s dosiahnutelnou hladinou antimikrobiálnej látky v krvi alebo v moči. Nasledujúca tabuľka obsahuje zoznam interpretačných kritérií streptokokov.

Interpretačné kritériá pre streptokoky¹

Antimikrobiálne látky	Skr.	EUCAST ²			CLSI ³			INÉ ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilín-klavulanát draselný – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilín	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromycín ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepím	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxím	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitída)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningokoková)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxón	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitída) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nie meningitída) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxím axetil (orálne) – <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxím sodný (parenterálne)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chlórampenikol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromycín ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamycín ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycín	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erytromycín ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			INÉ ⁴		
Antimikrobiálne látky	Skr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Meropeném ⁵	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitída) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningokoková)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocyklín	Min	≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacín	Mxf	≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (skupina A, B, C a G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilín	P	≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitída)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningokoková)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (orálne)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Streptokoky viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycín ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptokoky		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampín – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracyklín	Te	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoky viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomycín	Va	≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptokoky (Skupina A, B, C a G)		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Beta-hemolytické streptokoky ⁵		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoky viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Pre antimikrobiálne látky v tomto paneli nebola 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 príslušných dokumentov s usmerneniami alebo podľa farmaceutického príbalového letáka.

2. Na základe EUCAST v10.¹⁴

3. Na základe interpretačných hraničných koncentrácií uvedených v dokumente CLSI M100, 30. vyd.¹⁵

4. INÁ liečba môže byť založená na SFM alebo zlomových bodoch od výrobcu. Podrobné informácie nájdete v nasledujúcich poznámkach pod čiarou.

5. 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.

6. Hlásiť sa bude len systémová liečba.

7. Citlivosť a rezistenciu na azitromycín a klaritromycín možno predpovedať na základe testovania erytromycínu.

8. V prípade *S. pneumoniae* izolovaného z mozgovomiechového moku (CSF) hláste len interpretácie týkajúce sa meningitídy. V prípade *S. pneumoniae* izolovaného zo všetkých vzoriek okrem CSF hláste interpretácie týkajúce sa meningitídy aj netýkajúce sa meningitídy.

9. V prípade izolátov *S. pneumoniae* z CSF by sa mali rutinne hlásiť len výsledky testovania s penicilínom, vankomycínom a cefotaximom alebo ceftriaxonom alebo meropenémom.

10. Na základe interpretačných hraničných koncentrácií uvedených v správe Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) z roku 2019.¹⁶

POZNÁMKA: Interpretačné kritériá uvedené na štítku sa môžu líšiť od kritérií v informačnom manažérovi LabPro v dôsledku rozdielnych vydání softvéru a panelov.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

1. Niektoré náročné organizmy môžu vyžadovať dodatočnú výživu a je možné, že na paneli MICroSTREP *plus* neporastú. Ak v rastovej jamke nenastane rast, výsledky panelu sú neplatné.
2. Panely MICroSTREP *plus* sú určené výhradne na testovanie streptokokov (vrátane *S. pneumoniae*).
3. Z dôvodu nedokonalého rozpustenia niektorých zložiek média sa v prípade niektorých antimikrobiotík môže v jamkách náhodne vyskytnúť mierny zákal. Tento zákal neznamena rast.
4. Interpretácia výsledkov MIC vyžaduje vyškolených klinických pracovníkov, ktorí by pri vyhodnotení citlivosti organizmu mali použiť svoj najlepši úsudok a znalosti.
5. Panel MICroSTREP *plus* nesmie byť inkubovaný v inkubátore s CO₂.
6. Výsledky dosiahnuté s použitím zmiešaných kultúr sú neplatné.

- Ak je hodnota MIC 2 µg/ml, použite pred hlásením výsledkov pre *S. pneumoniae* s linezolidom alternatívnu testovaciu metódu, ak stav pacienta vyžaduje tieto výsledky.
- Schopnosť panelu MICroSTREP *plus* detegovať rezistenciu na moxifloxacin nie je známa z dôvodu dostatku dostatočne rezistentných kmeňov v čase porovnávacieho testovania.
- V prípade *S. agalactiae* bola na paneloch MicroScan MICroSTREP *plus* s odčítaním hodnôt pomocou systému WalkAway pozorovaná nepravá citlivosť a nepravé vynechané jamky. Pri testovaní *S. agalactiae* sa musia panely odčítat manuálne.

KONTROLA KVALITY

Prijateľnosť antimikrobiálnych látok by sa mala kontrolovať testovaním organizmov so známymi rozsahmi hodnôt MIC. Výsledky pre kontrolné organizmy odporúčané organizáciou American Type Culture Collection (ATCC) sú uvedené nižšie.*

MICroSTREP *plus* typ 6 (B1016-170)

Antimikrobiálne látky	Skr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Rozsah ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Rozsah ²
Amoxicilín–klavulanát draselný	Aug	≤ 1/0,5	nevzťahuje sa
Ampicilín	Am	≤ 0,06 – 0,25	nevzťahuje sa
Azitromycín	Azi	≤ 0,12-0,25	nevzťahuje sa
Cefepím	Cpe	≤ 0,25	nevzťahuje sa
Cefotaxím	Cft	≤ 0,25	nevzťahuje sa
Ceftriaxón	Cax	≤ 0,25	nevzťahuje sa
Cefuroxím	Crm	≤ 0,25-1	nevzťahuje sa
Chlóramfenikol	C	≤ 2-8	nevzťahuje sa
Klaritromycín	Cla	≤ 0,12	nevzťahuje sa
Klindamycín	Cd	≤ 0,06-0,12	nevzťahuje sa
Daptomycín	Dap	≤ 0,25-0,5	nevzťahuje sa
Erytromycín	E	≤ 0,06-0,12	nevzťahuje sa
Levofloxacin	Lvx	≤ 0,5-2	nevzťahuje sa
Linezolid	Lzd	≤ 1-2	nevzťahuje sa
Meropeném	Mer	≤ 0,25	nevzťahuje sa
Minocyklín	Min	nevzťahuje sa	1->2
Moxifloxacin	Mxf	≤ 0,25	nevzťahuje sa
Penicilín	P	0,25-1	nevzťahuje sa
Pristinamycín	Prs	≤ 1	nevzťahuje sa
Rifampín	Rif	≤ 0,5	nevzťahuje sa
Tetracyklín	Te	≤ 1	nevzťahuje sa
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	≤ 0,25/4,75-1/19	nevzťahuje sa
Vankomycín	Va	≤ 0,25-0,5	nevzťahuje sa

1. American Type Culture Collection, Manassas, Virgínia, Spojené štáty americké.

2. Očakávaný rozsah podľa dokumentu CLSI M100.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť panelu MICroSTREP *plus* bola overená vo viacerých klinických laboratóriách. Antimikrobiálne látky boli na paneli MICroSTREP *plus* testované pomocou techniky turbiditného štandardu a odčítané manuálne. Vykonalo sa porovnanie s referenčným mikrozriedovacím panelom pripraveným podľa metodiky odporúčanej CLSI. Hodnoty MIC boli považované za primárne zhodné v prípade, že hodnoty získané pomocou panelu MICroSTREP *plus* boli ± dvojnásobkom riedenia referenčnej metódy. Za kategorickú zhodu sa považuje, ak sú interpretačné výsledky panelu MICroSTREP *plus* a referenčnej metódy podľa CLSI v zhode (S,I, alebo R). Môžu sa vyskytnúť prípady, kedy kategorická zhoda spadá pod primárnu zhodu.

To môže nastať, ak sú hodnoty MIC značného množstva organizmov zoskupené okolo zlomového bodu kategórie, čo má za následok chyby v interpretácii. Vysoké percento primárnej zhody znamená, že pri zachovaní prijateľného celkového výkonu môže nastať fluktuácia riedenia na zlomovom bode ±1 v prípade, že sú chyby v rámci kategórie najmä výsledkom nevýznamných chýb.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Štúdie reprodukovateľnosti prebehli na viacerých klinických pracoviskách, aby sa potvrdila prijateľná funkčnosť odporúčaných postupov opísaných v príručke s postupmi.

*American Type Culture Collection, Manassas, Virgínia, USA

Percentuálna zhoda s referenčnou metódou (CLSI)

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Amoxicilín–klavulanát draselný	296	99,0	97,3
Ampicilín	320	93,4	99,3
Azitromycín	562	99,3	98,2
Cefepím	563	96,3	96,6
Cefotaxím (meningitída) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxím (nie meningitída) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxón (meningitída) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxón (nie meningitída) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxím sodný (parenterálne)	296	99,7	95,6
Cefuroxím axetil (orálne) ¹	296	99,7	94,9
Chlóramfenikol	562	100	99,6
Klaritromycín	562	98,6	98,0
Klindamycín	562	97,5	99,5
Daptomycín	376	96,5	97,9
Erytromycín	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropeném	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicilín (meningitída) ¹	563	92,5	98,6
Penicilín (nie meningitída) ¹	563	92,5	97,3
Penicilín (perorálne) ¹	563	92,5	96,4
Rifampín	108	96,3	100
Tetracyklín ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-sulfametoxazol	296	100	98,0
Vankomycín	562	99,5	100

1. „Meningitída“, „nie meningitída“ a „perorálne“ označujú hraničné koncentrácie pre *Streptococcus pneumoniae* použité pri výpočte funkčných parametrov. Všetky hraničné koncentrácie antimikrobiálnych látok nie sú špecifické pre miesto infekcie či spôsob podávania antimikrobiálnej látky.

2. Pokiaľ ide o tetracyklín, odchýlka MIC pre tetracyklín a *S. pneumoniae* pri metódach manuálneho odčítania mala tendenciu byť o jedno dvojnásobné riedenie vyššia než pri referenčnej metóde.

Percentuálna zhoda s referenčnou metódou (EUCAST)

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Ampicilín	384	96,1	95,6
Azitromycín	257	98,1	99,2
Cefepím	366	95,9	94,3
Cefotaxím	192	97,4	93,8
Ceftriaxón	192	96,4	94,3
Cefuroxím sodný (parenterálne)	387	99,2	96,4
Chlóramfenikol	218	96,3	100
Klaritromycín	475	98,3	97,9
Klindamycín	346	96,5	99,1
Daptomycín	281	97,2	99,3
Erytromycín	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropeném (meningitída) ¹	133	98,5	95,5
Meropeném (nie meningitída) ¹	91	95,6	100
Minocyklín	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicilín (meningitída) ¹	496	91,7	97,2
Penicilín (nie meningitída) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycín (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracyklín	219	96,3	98,2

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC	Kategorická
Trimetoprim-sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vankomycín	342	98,8	100

1. „Meningitída“, „nie meningitída“ a „perorálne“ označujú hraničné koncentrácie pre *Streptococcus pneumoniae* použité pri výpočte funkčných parametrov. Všetky hraničné koncentrácie antimikrobiálnych látok nie sú špecifické pre miesto infekcie či spôsob podávania antimikrobiálnej látky.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho čídlám. 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

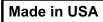
Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s panelmi MicroScan, by sa mala nahlásiť spoločnosti Beckman Coulter a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	Máj 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 použitie 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
	Kód dávky	Označuje výrobcov kód dávky, pomocou ktorého možno identifikovať dávku alebo šaržu.	ISO 15223-1, bod 5.1.5
	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
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, bod 5.1.2
	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

Popis symbolov			
Symbol	Názov symbolu	Opis štandardu	Štandard
	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 MICroSTREP plus 6 절차 설명서, 다지역

[REF] B1016-170

사용목적

MicroScan MICroSTREP plus 6 패널은 분리된 집락에서 *Streptococcus pneumoniae*를 포함한 연쇄상구균의 항균제 감수성의 정량적 측정 및 정성적 측정을 위해 고안된 체/외 진단 의료 기기입니다. 배양 및 결과 판별 방법에는 비자동 오프라인 배양과 수동 판독은 물론 자동 배양과 WalkAway 장비 및 LabPro 데이터 관리 시스템의 판독이 포함됩니다.

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

요약 및 원리

항균제 감수성 검사는 건조된 액체 배지 희석 감수성 검사를 미량화한 것입니다. 다양한 항균제가 물 또는 완충액에 임상적으로 중요한 농도로 희석됩니다. 패널은 균의 표준화된 현탁액을 함유한 액체 배지에 접종 후 2~5%의 용해된 말의 혈액(LHB)을 보충한 Mueller-Hinton 액체 배지로 재수화됩니다.

비 CO₂ 배양기에서 20~24시간 배양 후 검사균의 최소억제농도(MIC)는 증식 억제를 보여주는 최저 항균제 농도를 관찰하여 결정됩니다.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} 또는 패널을 배양하여 MicroScan WalkAway 시스템으로 판독할 수도 있습니다.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

항균제	약어	MICroSTREP plus Type 6 B1016-170 희석 µg/mL
아목시실린-K 클라불란산	Aug	1/0.5~4/2
암피실린	Am	0.06~4
아지스로마이신	Azi	0.12~2
세페픽	Cpe	0.25~2
세포탁심	Cft	0.25~2
세프트리악손	Cax	0.25~2
세푸록심	Crm	0.25~2
클로람페니콜	C	2~8
클래리스로마이신	Cla	0.12~2
클린다마이신	Cd	0.06~0.5
달토마이신	Dap	0.25~2
에리트로마이신	E	0.06~0.5
레보플록사신	Lvx	0.5~4
라네졸리드	Lzd	1~4
메로페넴	Mer	0.25~2
미노사이클린	Min	0.5~2
목시플록사신	Mxf	0.25~2
페니실린	P	0.03~4
프리스티나마이신	Prs	1~2
리팜핀	Rif	0.5~2
테트라사이클린	Te	1~4
트리메도프림-설파메톡사졸	T/S	0.25/4.75~2/38
반코마이신	Va	0.25~4

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.

경고 및 주의 사항

1. 체/외 진단 용도로만 사용하십시오.
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 위해 폐기물에 적합한 방법으로 폐기되어야 합니다.
4. 패널을 재수화하는 데 사용된 액체 배지는 2~5%의 용해된 말 혈액을 포함합니다.
5. 본 검사의 결과는 환자의 병력, 임상적 양상 및 다른 발견 사항들과 함께 해석되어야 합니다.

6. 일회용. 모든 MicroScan 패널 및 소모품은 별도로 명시되어 있지 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

MICroSTREP *plus* 패널은 2~25°C에서 보관해야 합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

권장되지 않는 보관 조건에 장기간 노출될 경우 항균제의 역가 손실이 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.³

제공되는 품목

MICroSTREP *plus* Type 6(B1016-170)

검사 절차 및 QC 설명서

필요하지만 제공되지 않는 품목

0.5 McFarland Turbidity Standard(McFarland 혼탁도 표준)

100µL 피펫터(일회용 멸균 팁 포함)

커버 트레이(B1010-56B 또는 동등 제품)

바코드 라벨 용지(B1018-129)

일반 검사실 장비

Inoculator-D 세트, 60/pk(B1013-5) 또는 240/pk(B1013-4)

접종물 희석액, 3mL(B1015-2)

Inoculum Saline, 3mL (B1015-12)

3%의 용해된 말 혈액이 함유된 Mueller-Hinton 액체 배지, 25mL (B1015-25)

미량희석 뷰어

정도관리균(이 설명서의 QC 섹션 참조)

RENOK 재수화기/접종기 시스템(B1018-14) 또는 동등 제품

탁도계

교반

WalkAway 트레이 리드(B1018-18)

절차

액체 배지 제조

1. 3%의 용해된 말 혈액이 담긴 Mueller-Hinton 액체 배지를 사용 전에 실온으로 맞춥니다.
2. 패널 접종 전에 다음 특성을 검사하여 액체 배지가 잘못된 보관이나 취급으로 인해 손상되지 않았는지 확인하십시오.
 - A. 액체 배지는 투명해야 하고 적색 또는 암적색이어야 합니다.
 - B. 액체 배지는 유효기한에 가까워질수록 연한 갈색이 되지만 여전히 투명해야 합니다. 갈색은 패널 결과에 영향을 미치지 않습니다.
 - C. 혼탁하고 변색된 액체 배지는 사용하지 마십시오.

패널 준비

1. 사용할 패널을 보관함에서 꺼내십시오. 포장에 손상이 있는 경우(개봉되어 있거나 구멍이 났거나 찢어짐) 사용하지 마십시오.
2. 파우치를 잘라 개봉하여 패널을 꺼냅니다. 로케이터 웰을 제외하고 패널의 모든 웰은 접종 전에 투명해야 합니다. 냉장고에 보관한 경우 호일 파우치에서 패널을 즉시 꺼내십시오.
3. 다음 조건의 경우 패널을 사용해서는 안 됩니다.
 - A. 건조제가 없거나 손상됨.
 - B. 패널 웰이 변색되었습니다.
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 주기적으로 점검할 것을 권장합니다. CLSI 문서 M07-A10을 참조하십시오.¹⁰

혼탁도 표준 기법

혼탁도 표준 기법은 이 패널에 사용하도록 승인된 유일한 검사 방법입니다.

1. 멸균 어플리케이터 스틱, 고리 또는 면봉으로 16~20시간의 비억제형 한천 플레이트(예: 5% 양 혈액이 함유된 Trypticase Soy Agar, Chocolate Agar)에서 형태상 유사하고 적절하게 격리되었거나 0.5 McFarland 접종물을 만들기에 충분한 최소 4~5개의 커다란 집락 또는 5~10개의 작은 집락의 표면을 문지르십시오. 자기 분해를 보이는 침상 집락이 있는 플레이트에서 접종물을 준비하지 마십시오. 5~10% CO₂를 이용한 배양이 권장됩니다.
2. 3mL의 Inoculum Water(가압 멸균 탈이온수) 또는 Inoculum Saline(가압 멸균 0.9% NaCl)에 유화시키십시오.
3. 캡을 단단히 닫고 현탁액을 2~3 초 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.
4. 0.1mL (100µL)의 표준화된 현탁액을 피펫을 이용하여 25mL의 LHB 액체 배지에 추가하십시오. 캡을 단단히 닫고 8~10회 뒤집어 혼합하십시오.

접종 준비에서 패널 접종까지 걸리는 시간이 15분이 넘어가면 연쇄상구균의 생존력에 나쁜 영향을 미칠 수 있습니다.

패널 재수화/접종

패널 접종은 Inoculators-D 세트와 RENOK 재수화기/접종기 시스템을 사용하여 수행됩니다. 대체 시스템을 사용할 경우 $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ 의 적절한 현탁액으로 각 웰을 재수화하십시오.

검사균의 생존력과 순도를 유지하기 위해서 접종물을 적절한 한천 플레이트에 펴 바르고 적절한 조건에서 배양하여 순수 플레이트를 준비해야 합니다. 순수 플레이트에 두 개 이상의 집락 유형이 존재하는 경우 집락을 재분리하고 재검사하십시오.

1. 전달 리드를 접종기 세트에서 제거합니다. 접종된 25 mL 액체 배지(LHB)를 시드 트로프에 넣습니다.
2. 전달 리드를 다시 장착하십시오. 전달 리드의 4개 귀통이를 부드럽게 눌러 거품이 없게 하십시오. 전달 리드가 시드 트로프에서 20초 이상 평형을 유지하도록 하십시오.
3. RENOK 재수화기/접종기를 전달 리드에 장착하여 접종물을 끌어 올리십시오. 조작 지침은 RENOK 재수화기/접종기 시스템 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고: 용해된 말 혈액 보충물의 물리적 속성으로 인해 패널 웰의 불균등한 주입 가능성을 최소화하기 위해서는 프라이밍 단계를 수행하는 것이 권장됩니다. 프라이밍 단계를 수행하려면 접종물을 위와 같이 끌어 올리십시오. 전달 리드가 여전히 시드 트로프에 장착된 상태에서, 중앙 해제 버튼을 눌러 접종물을 시드 트로프로 다시 주입하십시오. 다시 접종물을 전달 리드 안으로 끌어 올리십시오.

4. RENOK 재수화기/접종기 전달 리드 장치를 MICroSTREP *plus* 패널에 장착하고 접종물을 패널 안으로 주입합니다.
5. 접종된 웰의 분량을 육안으로 확인하여 적절하게 주입되었는지 확인하십시오.

배양

1. 패널은 WalkAway 시스템에서 배양하거나 다음 절차를 이용해 오프라인으로 배양할 수 있습니다.

- 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 비 CO₂ 배양기에서 20~24시간 동안 35°C ± 1°C에서 배양하십시오.

패널 판독

패널은 MicroScan 미세희석 뷰어에서 제공되는 것과 같은 간접 조명을 사용하여 수동으로 판독하고 결과를 패널 워크시트에 기록하거나 MicroScan WalkAway 시스템에서 판독할 수 있습니다. MicroScan WalkAway 시스템을 이용한 패널 판독은 해당 사용 설명서를 참조하십시오.

1. 20~24시간 배양 후 패널을 배양기에서 꺼냅니다.
2. 패널 바닥을 보풀이 없는 티슈로 닦아 혹시 있을지도 모를 응결물 또는 잔류물질을 제거하십시오.
3. 증식 컨트롤 웰이 혼탁한 경우에만 패널을 판독합니다. 증식이 불충분하면 웰 내에서 얇은 흰색 연기가 보이거나 액체 배지가 투명합니다.
4. 결과를 적절한 워크시트에 기록하십시오.
5. 항균제 감수성 판독(MIC)
 - A. 웰 내의 증식 상태는 혼탁도로 나타납니다. 혼탁도는 웰 전체에 얇은 연기가 퍼져 있는 형태, 웰 중앙에 알갱이가 있는 형태 또는 웰 전체에 고운 가루가 퍼져 있는 형태로 나타날 수 있습니다. 액체 배지 색상이 변화하면 증식으로 판정하지 않아야 합니다. 혼탁도는 간접 조명을 사용하여 판독합니다.
 - B. MIC 결과를 다음과 같이 기록합니다.
 - a. 20~24시간 배양 후, MIC를 증식 억제를 보이는 최저항균농도로 기록합니다.
 - b. 항균제의 모든 농도에서 증식이 일어날 경우, MIC는 최고 농도보다 높다(>)고 기록됩니다.
 - c. 항균제의 어떤 농도에서도 증식이 일어나지 않을 경우, MIC는 최저 농도보다 작거나 같은 수치(≤)로 기록됩니다.
 - d. 일련의 증식 웰의 투명 웰(예: 1, 2 및 8μg/mL에서는 증식이 나타나지만 4μg/mL에서는 증식이 나타나지 않음)은 건너뛴 웰이라고 하며 무시되어야 합니다.
 - e. 격리된 웰에 나타나는 반점 모양은 오염되었음을 나타냅니다. 이 경우 검사를 반복해야 합니다.

결과

MIC 결과의 해석

감수성은 균의 MIC를 항균제의 확보 가능한 혈액 또는 소변 농도와 비교하여 결정됩니다. 다음 표는 연쇄상구균 해석 기준을 보여줍니다.

연쇄상구균 해석 기준¹

		EUCAST ²			CLSI ³			기타 ⁴		
항균제	약어	S	I	R	S	I	R	S	I	R
아목시실린-K 클라불란산 - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
암피실린 <i>S. pneumoniae</i>	Am	≤0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.25	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	1-2	>2	≤0.25	0.5-4	≥8	-	-	-
아지스로마이신 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i>	Azi	≤0.25	0.5	>0.5	≤0.5	1	≥2	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
녹색 연쇄상구균		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
세페픽 <i>S. pneumoniae</i>	Cpe	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
세프트락심 <i>S. pneumoniae</i>	Cft	≤0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (뇌수막염)		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (비 뇌수막염)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-

항균제	약어	EUCAST ²			CLSI ³			기타 ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
세프트리악손	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (뇌수막염) ^{8,9}		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (비뇌수막염) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
세푸록심악세틸(경구) - <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
세푸록심나트륨(비경구)	Crn									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	1	>1	≤0.5	1	≥2	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	-	-	-
클로람페니콜 ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
녹색 연쇄상구균		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
클래리스로마이신 ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.25	0.5	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
녹색 연쇄상구균		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
클린다마이신 ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.5	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
답토마이신	Dap									
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
에리트로마이신 ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.25	0.5	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤0.25	0.5	>0.5	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
녹색 연쇄상구균		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
레보플록사신	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)(EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
녹색 연쇄상구균		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
라네졸리드	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)(EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
메로페넴 ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0.25	0.5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (뇌수막염)(EUCAST v8.1)		≤0.25	0.5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (비 뇌수막염)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.5	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균 ⁵		≤2	-	>2	≤0.5	-	-	-	-	-
미노사이클린	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)(EUCAST v9.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
목시플록사신	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0.5	-	>0.5	≤1	2	≥4	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)(EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	-	-	-	-	-	-
페니실린	P									
<i>S. pneumoniae</i> (뇌수막염)		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	-	≥0.12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (비 뇌수막염)		≤0.06	0.12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (경구)		-	-	-	≤0.06	0.12-1	≥2	-	-	-
연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)		≤0.25	-	>0.25	-	-	-	-	-	-
베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵		-	-	-	≤0.12	-	-	-	-	-
녹색 연쇄상구균		≤0.25	0.5-2	>2	≤0.12	0.25-2	≥4	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			기타 ⁴		
항균제	약어	S	I	R	S	I	R	S	I	R
프리스티나마이신 ¹⁰ <i>S. pneumoniae</i> 연쇄상구균	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
리팜핀 - <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
테트라사이클린 <i>S. pneumoniae</i> 연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G) 베타 용혈성 연쇄상구균 녹색 연쇄상구균	Te	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
트리메토프림-설파메톡사졸 <i>S. pneumoniae</i> 연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G)	T/S	≤1/19 ≤1/19	2/38 2/38	>2/38 >2/38	≤0.5/9.5 -	1/19-2/38 -	≥4/76 -	-	-	-
								-	-	-
반코마이신 <i>S. pneumoniae</i> ⁵ 연쇄상구균(그룹 A, B, C 및 G) 베타 용혈성 연쇄상구균 ⁵ 녹색 연쇄상구균 ⁵	Va	≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

- 이 패널에 포함된 항균제가 모든 검사균에 대한 임상 감염 치료 시 안전하고 효과적인 것으로 증명되지는 않았습니다. 임상 감염 또는 체외 균균에 효과를 보인 항균제 결과를 보고하려면 적절한 안내 문서 또는 약품 첨부 설명서를 참조하십시오.
- EUCAST v10 기준.¹⁴
- CLSI 문서 M100, 30^판에 나와 있는 해석 Breakpoint 기준.¹⁵
- 기타 요법은 SFM 또는 Manufacturers Breakpoints를 기반으로 할 수 있습니다. 자세한 내용은 뒤에 나오는 각주를 참조하십시오.
- 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.
- 전신요법만 보고됩니다.
- 아지스로마이신과 클래리스로마이신의 감수성과 내성은 에리트로마이신을 검사하여 예측할 수 있습니다.
- CSF(뇌척수액)에서 분리한 *S. pneumoniae*의 경우 뇌수막염 해석만 보고하십시오. CSF를 제외한 모든 표본에서 분리한 *S. pneumoniae*의 경우 뇌수막염 및 비뇌수막염 모두에 대한 해석을 보고하십시오.
- 페니실린, 반코마이신 및 세프트리악손 또는 메로페넴으로 검사한 결과만 *S. pneumoniae*의 CSF 분리주에 대해서 정기적으로 보고해야 합니다.
- Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie(프랑스 미생물학 협회의 항생제 감수성 실험 위원회(CA-SFM))의 2019년 보고서에 나와 있는 해석 Breakpoint 기준.¹⁶

참고: 라벨에 나열된 해석기준은 소프트웨어 및 패널 출시의 차이점으로 인해 LabPro 정보 관리자의 기준과 다를 수 있습니다.

사용의 제약조건

- 세심한 주의가 필요한 일부 균에는 추가적 보충물이 필요할 수 있으며 MICroSTREP *plus* 패널에서 증식하지 않을 수도 있습니다. 증식 웰에서 증식이 관찰되지 않을 경우 해당 패널 결과는 유효하지 않습니다.
- MICroSTREP *plus* 패널은 연쇄상구균(*S. pneumoniae* 포함) 검사에만 사용됩니다.
- 일부 배지 구성 성분의 불완전한 수용성으로 인해 일부 항균제 웰에서 약간 뿌연 상태가 나타날 수도 있습니다. 이를 증식으로 해석해서는 안 됩니다.
- MIC 결과를 해석하려면 균의 감수성을 승인하기 전에 판단력과 지식을 사용해야 하는 훈련된 임상 전문가가 필요합니다.
- MICroSTREP *plus* 패널은 CO₂ 배양기에서 배양하지 않아야 합니다.
- 혼합된 배양액으로 얻은 결과는 유효하지 않습니다.
- 환자 간호에 중요한 경우 MIC가 2 µg/mL이면 Linezolid를 사용한 *S. pneumoniae*에 대한 결과를 보고하기 전에 대체 검사 방법을 사용하십시오.
- MICroSTREP *plus* 패널의 moxifloxacin 내성 검출 능력은 비교 검사 시 내성을 갖춘 균주가 충분하지 않았기 때문에 알 수 없습니다.
- WalkAway 시스템에서 판독한 MicroScan MICroSTREP *plus* 패널용 *S. agalactiae*에 대해 잘못된 감수성과 잘못 건너뛴 웰이 관찰되었습니다. *S. agalactiae* 검사에서는 패널을 수동으로 판독해야 합니다.

정도관리

알려진 MIC 범위를 가진 균을 검사하여 항균제의 수용 가능성을 확인해야 합니다. 권장되는 American Type Culture Collection(ATCC) 정도관리 균에 대한 결과는 다음 표에 나와 있습니다.*

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

MICroSTREP plus Type 6(B1016-170)

항균제	약어	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ 범위 ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ 범위 ²
아목시실린-K 클라불란산	Aug	≤ 1/0.5	해당 사항 없음
암피실린	Am	≤ 0.06~0.25	해당 사항 없음
아지스로마이신	Azi	≤0.12-0.25	해당 사항 없음
세페픽	Cpe	≤0.25	해당 사항 없음
세포탁심	Cft	≤0.25	해당 사항 없음
세프트리악손	Cax	≤0.25	해당 사항 없음
세푸록심	Crm	≤0.25-1	해당 사항 없음
클로람페니콜	C	≤2-8	해당 사항 없음
클래리스로마이신	Cla	≤0.12	해당 사항 없음
클린다마이신	Cd	≤0.06-0.12	해당 사항 없음
답토마이신	Dap	≤0.25-0.5	해당 사항 없음
에리트로마이신	E	≤0.06-0.12	해당 사항 없음
레보플록사신	Lvx	≤0.5-2	해당 사항 없음
라네졸리드	Lzd	≤1-2	해당 사항 없음
메로페넴	Mer	≤0.25	해당 사항 없음
미노사이클린	Min	해당 사항 없음	1->2
목시플록사신	Mxf	≤0.25	해당 사항 없음
페니실린	P	0.25-1	해당 사항 없음
프리스티나마이신	Prs	≤1	해당 사항 없음
리팜핀	Rif	≤0.5	해당 사항 없음
테트라사이클린	Te	≤1	해당 사항 없음
트리메도프림- 설파메톡사졸	T/S	≤0.25/4.75-1/19	해당 사항 없음
반코마이신	Va	≤0.25-0.5	해당 사항 없음

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

2. CLSI M100 문서에 기초한 예상 범위.

성능 특성

MICroSTREP plus 패널의 성능 특성은 다수의 임상 실험실에서 확립되었습니다. 항균제는 MICroSTREP plus 패널에서 혼탁도 표준 기법을 사용하여 검사되었으며 수동으로 판독되었습니다. CLSI가 권장하는 방법에 따라 준비된 참조 미량희석 패널과 비교되었습니다. MIC 값은 MICroSTREP plus 패널이 참조 방법의 ± 1~2배 희석비 내에 포함되는 경우 본질적으로 일치하는 것으로 간주되었습니다. MICroSTREP plus 패널과 CLSI 참조 해석 결과가 일치할 때 범주적 일치율이 나타납니다(S, I 또는 R). 범주 일치율이 필수 일치율보다 낮아지는 경우도 있을 수 있습니다.

이 같은 경우는 많은 균의 MIC가 범주 Breakpoint를 중심으로 분포하여 판정 오류를 유발할 때 나타날 수 있습니다. 상응하는 필수 일치율이 높은 것은 범주 오류가 대체로 사소한 오류로 인해 발생할 경우 Breakpoint에서 ±1 희석 변동이 허용 가능한 전체 성능 범위 내에서 발생할 수 있음을 나타내는 것입니다.

재현성

Procedural Manual(절차 설명서)에 설명된 권장 검사 방법을 사용하여 허용 가능한 성능을 확인하기 위해서 여러 임상 기관에서 재현성 연구를 실시했습니다.

기준 방법에 대한 일치율(CLSI)

항균제	검사 횟수	MIC	카테고리형
아목시실린-K 클라불란산	296	99.0	97.3
암피실린	320	93.4	99.3
아지스로마이신	562	99.3	98.2
세페픽	563	96.3	96.6
세포탁심(뇌수막염) ¹	563	98.6	95.6
세포탁심(비뇌수막염) ¹	563	98.6	98.2
세프트리악손(뇌수막염) ¹	563	97.5	94.7
세프트리악손(비뇌수막염) ¹	563	97.5	97.9
세푸록심나트륨(비경구)	296	99.7	95.6
세푸록심악세틸(경구) ¹	296	99.7	94.9
클로람페니콜	562	100	99.6
클래리스로마이신	562	98.6	98.0
클린다마이신	562	97.5	99.5

항균제	검사 횟수	MIC	카테고리형
답토마이신	376	96.5	97.9
에리트로마이신	562	94.5	98.9
레보플록사신	562	99.5	100
라네졸리드	493	97.2	99.8
메로페넴	562	99.1	97.3
목시플록사신	127	99.2	99.2
페니실린(뇌수막염) ¹	563	92.5	98.6
페니실린(비뇌수막염) ¹	563	92.5	97.3
페니실린(경구) ¹	563	92.5	96.4
리팜핀	108	96.3	100
테트라사이클린 ²	563	92.9	99.5
트리메도프림- 설파메톡사졸	296	100	98.0
반코마이신	562	99.5	100

1. “뇌수막염”, “비뇌수막염” 및 “경구”는 성능 계산에 사용된 *Streptococcus pneumoniae* Breakpoint를 말합니다. 모든 항균제 Breakpoint는 감염 부위 또는 항균제 투여에만 국한되는 것은 아닙니다.

2. 테트라사이클린의 경우 수동 판독 방법을 사용한 테트라사이클린 및 *S. pneumoniae*에 대한 MIC 바이어스는 표준 방법과 비교하여 2배수 희석 정도가 1 이상 높은 경향을 보였습니다.

기존 방법에 대한 일치율(EUCAST)

항균제	검사 횟수	MIC	카테고리형
암피실린	384	96.1	95.6
아지스로마이신	257	98.1	99.2
세페픽	366	95.9	94.3
세프트리악손	192	97.4	93.8
세프트리악손	192	96.4	94.3
세푸록심나트륨(비경구)	387	99.2	96.4
클로람페니콜	218	96.3	100
클래리스로마이신	475	98.3	97.9
클린다마이신	346	96.5	99.1
답토마이신	281	97.2	99.3
에리트로마이신	475	94.9	99.2
레보플록사신	215	99.1	99.1
라네졸리드	398	96.7	99.7
메로페넴(뇌수막염) ¹	133	98.5	95.5
메로페넴(비뇌수막염) ¹	91	95.6	100
미노사이클린	398	98.5	97.2
목시플록사신	398	97.5	100
페니실린(뇌수막염) ¹	496	91.7	97.2
페니실린(비뇌수막염) ¹	347	92.2	93.9
프리스티나마이신(SFM)	835	98.4	97.6
테트라사이클린	219	96.3	98.2
트리메도프림- 설파메톡사졸	218	97.7	99.1
반코마이신	342	98.8	100

1. “뇌수막염”, “비뇌수막염” 및 “경구”는 성능 계산에 사용된 *Streptococcus pneumoniae* Breakpoint를 말합니다. 모든 항균제 Breakpoint는 감염 부위 또는 항균제 투여에만 국한되는 것은 아닙니다.

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 5월	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 사용 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기를 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
	배치 코드	배치나 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.5항
	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
	유럽공동체 위임 대표	유럽연합(EU) 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.2항
	<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
	체외 진단 의료 기기	체외 진단용으로 사용되는 의료 기기를 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 표시	유럽 적합성 규정 마크	해당 없음
	내용물	해당 없음	해당 없음
	내용물(패키지)	항균제(약어)	해당 없음
	내용물(패키지)	동정 기질(약어)	해당 없음
	안전보건자료	안전보건자료를 나타냅니다.	해당 없음
	Made in USA	해당 없음	해당 없음
	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 위면	올바르게 똑바로 세웠을 때의 위치를 나타냅니다.	ISO 7000: 0623
	미국 전용 정보	해당 정보가 미국 판매용으로 고안된 제품에서만 필요함을 나타냅니다.	해당 없음
	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
	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

MICroSTREP plus 6 Prosedür Kılavuzu, Birden Fazla Bölge için

REF B1016-170

KULLANIM AMACI

MicroScan MICroSTREP plus 6 Paneli, izole kolonilerden *Streptococcus pneumoniae*'yi içeren streptokokların antimikrobiyal ajan duyarlılığının kantitatif ve kalitatif olarak belirlenmesi için tasarlanan bir *in vitro* diyagnostik medikal cihazdır. İnkübasyon ve sonuç belirleme yöntemleri, otomatik olmayan çevrimdışı inkübasyon ve manuel okumayla birlikte otomatik inkübasyonu ve WalkAway cihazında ve LabPro veri yönetim sisteminde okumayı 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 su veya tamponda klinik amaca yönelik aralığı destekleyen konsantrasyonlara seyreltilir. Sıvı besiyerinin organizmanın standardize edilmiş bir süspansiyonu ile inokülasyonundan sonra paneller %2-5 lizisli at kanıyla (LHB) takviye edilmiş Mueller-Hinton sıvı besiyeri ile rehidrate edilir.

CO₂'siz bir inkübatör içinde 20-24 saat inkübasyonun ardından, üreme inhibisyonu sergileyen en düşük antimikrobiyal konsantrasyonunun gözlemlenmesiyle test organizmasına ilişkin minimum inhibe edici konsantrasyon (MIC) belirlenir.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Başka bir seçenek olarak, panel MicroScan WalkAway Sisteminde inkübe edilebilir ve sistem tarafından okunabilir.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	MICroSTREP plus Tip 6 B1016-170 Dilüsyonlar µg/mL
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	1/0,5-4/2
Ampisilin	Am	0,06-4
Azitromisin	Azi	0,12-2
Sefepim	Cpe	0,25-2
Sefotaksim	Cft	0,25-2
Seftriakson	Cax	0,25-2
Sefuroksim	Crm	0,25-2
Kloramfenikol	C	2-8
Klaritromisin	Cla	0,12-2
Klindamisin	Cd	0,06-0,5
Daptomisin	Dap	0,25-2
Eritromisin	E	0,06-0,5
Levofloksasin	Lvx	0,5-4
Linezolid	Lzd	1-4
Meropenem	Mer	0,25-2
Minosiklin	Min	0,5-2
Moksifloksasin	Mxf	0,25-2
Penisilin	P	0,03-4
Pristinamisin	Prs	1-2
Rifampin	Rif	0,5-2
Tetrasiklin	Te	1-4
Trimetoprim-Sülfametoksazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vankomisin	Va	0,25-4

KLİNİK GEÇERLİLİK

Antimikrobiyal duyarlılık testinin sonuçları, semptomatik hastalarda antimikrobiyal tedavi seçimini iyileştirmesi amacıyla diğer laboratuvar sonuçları ve/veya klinik indikatörlerle birlikte kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* diyagnostik 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. Paneli rehidrate etmek için kullanılan sıvı besiyeri %2-5 Lizisli At Kanı içerir.

5. Bu testin sonuçları her zaman hastanın medikal geçmişi, klinik durumu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.
6. Yalnızca tek kullanımlıktır. Aksi belirtilmediği sürece (örneğin kapak tepsileri) hiçbir MicroScan paneli ve sarf malzemesi tekrar kullanılmamalıdır.
7. Bu ürün, dehidre edilmiş mikrobiyoloji besiyerlerinden hayvan kökenli madde/maddeler içerir. Bu ürünle çalışırken korunma için genel güvenlik yönergelerine uyun.

SAKLAMA

MICroSTREP *plus* panelleri 2-25°C'de saklanmalıdır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

BOZULMA GÖSTERGESİ

Önerilenlerin dışındaki saklama koşullarına uzun süreli maruz kalma antimikrobiyal ajanların potensinde kayba neden olabilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Daha fazla yardım için Beckman Coulter Temsilcinize veya Dağıtıcınıza 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.³

SAĞLANAN MALZEMELER

MICroSTREP *plus* Tip 6 (B1016-170)

Prosedür ve KK Kılavuzu

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

0,5 McFarland Türbidite Standardı

Tek kullanımlık steril uçlu 100 µL'lik pipetör

Panel Kapakları (B1010-56B ya da eşdeğeri)

Barkod Etiket Kağıdı (B1018-129)

Genel Laboratuvar Ekipmanı

Inoculator-D Seti, 60/pk (B1013-5) ya da 240/pk (B1013-4)

İnokülüm Suyu, 3 mL (B1015-2)

İnokülüm Salini, 3 mL (B1015-12)

%3 lizisli at kanı içeren Mueller-Hinton Sıvı Besiyeri, 25 mL (B1015-25)

Mikrodilüsyon İzleyici

Kalite Kontrol Organizmaları (Bu kılavuzun KK bölümüne başvurun)

RENOK Rehidratör/İnokülatör Sistemi (B1018-14) veya eşdeğeri

Türbidimetre

Vorteks

WalkAway Tepsi Kapakları (B1018-18)

PROSEDÜR

Sıvı Besiyeri Hazırlığı

1. Kullanmadan önce %3 lizisli at kanı içeren Mueller-Hinton Sıvı Besiyerinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
2. Panelleri inoküle etmeden önce sıvı besiyerini aşağıdaki özellikler açısından kontrol ederek besiyerinin uygun şekilde saklanmaması ya da kullanılmaması nedeniyle bozulmuş olup olmadığından emin olun:

- A. Sıvı besiyeri berrak ve kırmızı ila koyu kırmızı renkli olmalıdır.
- B. Son kullanma tarihine yaklaştıkça sıvı besiyerinin rengi hafif kahverengileşebilir ancak berrak kalmalıdır. Kahverengimsi renk panel sonuçlarını etkilemez.
- C. Bulanık ya da rengi bozulmuş sıvı besiyerlerini kullanmayın.

Panel Hazırlığı

1. Kullanılacak panelleri saklama alanından çıkarın. Ambalaj bütünlüğü bozulmuşsa (açılmış, delinmiş ya da yırtılmış) kullanmayın.
2. Poşeti keserek açın ve paneli çıkarın. Konumlandırma kuyucuğu dışında, panelde bulunan tüm kuyucuklar inokülasyon öncesinde berrak görünmelidir. 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.
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, inokülüm yoğunluklarının koloni sayımları gerçekleştirilmesi yoluyla periyodik olarak kontrol edilmesini önermektedir; CLSI dokümanı M07-A10'a bakın.¹⁰

Türbidite Standardı Tekniği

TÜRBİDİTE STANDARDI TEKNİĞİ BU PANNELLE KULLANILMASI ONAYLI TEK YÖNTEMDİR.

1. Steril bir aplikatör çubuğu, öze ya da temizleme çubuğu kullanarak 16-20 saatlik inhibitör olmayan agar petri kabındaki (örneğin, %5 koyun kanı içeren Triptikaz Soya Agar, Çikolata Agar) en az 4-5 büyük ya da 5-10 küçük, iyi düzeyde izole, morfolojik olarak benzer ya da 0,5 McFarland inokülümü oluşturmaya yetecek kadar koloninin yüzeyine dokununuz. İnokülümü, otoliz gösteren iğne ucu kolonileri içeren petrilere hazırlamayınız. %5-10 CO₂'de inkübasyon tavsiye edilmektedir.
 2. 3 mL İnokülüm Suyu (otoklavlanmış deiyonize su) veya İnokülüm Salin (otoklavlanmış %0,9 NaCl) içinde emülsifiye ediniz.
 3. 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.
 4. Standardize süspansiyonun 0,1 mL'sini (100 µL) pipetle 25 mL LHB sıvı besiyerine aktarın. Kapağı sıkıca kapatın ve karıştırmak için 8-10 defa ters çevirin.
- İnokülasyon hazırlığı ile panel inokülasyonu arasındaki sürenin 15 dakikanın üzerine çıkarılması streptokokların canlılığını olumsuz şekilde etkileyebilir.

Panel Rehidrasyonu/İnokülasyonu

Panellerin inokülasyonu Inoculator-D setleri ile RENOK Rehidratör/İnokülatör Sistemi kullanılarak gerçekleştirilir. Alternatif bir sistem kullanıldığı takdirde, 115µL ± 10 µL uygun süspansiyonla her kuyucuğa rehidrasyon uygulayınız.

Test edilen organizmanın canlılığını ve saflığını garanti altına almak için inokülümün uygun bir agar petri kabına uygulanıp 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 ediniz ve testi yeniden uygulayınız.

1. Transfer kapağını inokülatör setinden çıkarınız. İnokülasyon uygulanmış 25 mL sıvı besiyerini (LHB) ekim yuvasına dökünüz.
2. Transfer kapağını yerine yerleştiriniz. Hava kabarcığı kalmamasını sağlamak için transfer kapağına dört köşesinden nazikçe vurunuz. En az 20 saniye transfer kapağının ekim yuvasında dengelenmesine izin veriniz.
3. RENOK Rehidratör/İnokülatörü transfer kapağına takınız ve inokülümü çekiniz. Çalıştırma talimatları için RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual'a (RENOK Rehidratör/İnokülatör Sistemi Kullanım Kılavuzu) başvurunuz.

NOT: Lizisli at kanı takviyesinin fiziksel özelliklerinden dolayı, panel kuyucuklarının eşit olmayan şekilde dolması olasılığının en alt seviyeye indirilmesi için bir hazırlama adımı önerilir. Hazırlama

adımını gerçekleştirmek için inokülümü yukarıdaki şekilde çekin. İnokülümü yeniden ekim yuvasına aktarmak için, transfer kapağı ekim yuvası üzerinde yerleşmiş haldeyken ortadaki serbest bırakma düğmesine basın. İnokülümü ikinci defa transfer kapağına çekin.

4. RENOK Rehidratör/İnokülatör transfer kapağı aparatını MICroSTREP *plus* Paneli üzerine yerleştirin ve inokülümü panele aktarın.
5. Doğru şekilde dolduklarını doğrulamak için inoküle edilmiş kuyucukların hacimlerini gözle kontrol edin.

Inkübasyon

1. Paneller, bir WalkAway Sisteminde inkübe edilebilir veya aşağıdaki adımlar uygulanarak bağlantısız şekilde inkübe edilebilir:
 - A. Inkübasyon 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 20-24 saat boyunca, 35°C±1°C'de, CO₂'siz bir inkübatörde inkübe edin.

Panellerin Okunması

Paneller indirekt ışık (MicroScan Mikrodilüsyon İzleyicinin sağladığı gibi) kullanılarak manuel olarak okunur ve sonuçlar bir panel işlem sayfasına kaydedilebilir veya paneller MicroScan WalkAway Sisteminde okunabilir. Panelleri MicroScan WalkAway Sistemi ile okumak için uygun kullanım kılavuzuna başvurun.

1. 20-24 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 üreme kontrol kuyucuğu bulanık olduğunda okuyun. Yetersiz üreme kuyucukta hafif bir puslanma olması ya da sıvı besiyerinin berrak olması şeklinde tanımlanır.
4. Sonuçları uygun işlem sayfasına kaydedin.
5. Antimikrobiyal Duyarlılıklarının (MIC'ler) Okunması
 - A. Kuyucuklardaki üreme türbidite şeklinde görünür. Türbidite, kuyucuğun tamamını kaplayan bir puslanma, kuyucuğun ortasında bir düğme ya da kuyucuğun her yerinde görülen ince granüler bir üreme şeklinde olabilir. Sıvı besiyerinin renginde meydana gelen bir değişim üreme şeklinde yorumlanmamalıdır. Türbidite indirekt ışık kullanılarak okunur.
 - B. MIC sonuçlarını aşağıdaki şekilde kaydedin:
 - a. 20-24 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 durumunda (örneğin, 1, 2 ve 8 µg/mL'de üreme olması ancak 4 µg/mL'de üreme olmaması) berrak kuyucuk atlanmış kuyucuk şeklinde adlandırılır ve yok sayılmalıdır.
 - e. İzole kuyucuklarda nokta kontaminasyon olması kontaminasyona işaret eder. Test tekrar edilmelidir.

SONUÇLAR

MIC Sonuçlarının Yorumlanması

Duyarlılık bir organizmanın MIC değerinin antimikrobiğin kanda ya da idrarda elde edilebilen seviyeleri ile karşılaştırılmasıyla belirlenir. Aşağıdaki tablo belirtildiği şekilde streptokok yorumlama kriterlerini listelemektedir.

Streptokok Yorumlama Kriterleri¹

Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	EUCAST ²			CLSI ³			Diğer ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoksisilin-K Klavulanat — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampisilin	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromisin ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Sefepim	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Sefotaksim	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (menenjit)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-menenjit)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Seftriakson	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (menenjit) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (menenjit dışı) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Sefuroksim aksetil (oral) — <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Sefuroksim sodyum (parenteral)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromisin ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamisin ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomisin	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromisin ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloksasin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			DİĞER ⁴		
Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Meropenem ⁶	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (menenjit) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-menenjit)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minosiklin	Min	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moksifloksasin	Mxf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penisilin	P	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (menenjit)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-menenjit)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamisin ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptokoklar		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampin — <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetrasiklin	Te	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptokoklar		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-Sülfametoksazol	T/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomisin	Va	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoklar (Grup A, B, C ve G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolitik Streptokoklar ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptokoklar ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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 prospektüse başvurun.

2. EUCAST v10'a dayanmaktadır.¹⁴

3. CLSI Belgesi M100, 30. baskıda belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır.¹⁵

4. DİĞER tedavi SFM'ye veya Üreticinin Kırılma Noktalarına dayanabilir. Ayrıntılar için lütfen aşağıdaki dipnotlara bakın.

5. 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.

6. Yalnızca sistemik tedavi rapor edilir.

7. Azitromisine ve klaritromisine duyarlılık ve direnç, eritromisin testiyle öngörülebilir.

8. Beyin-omurilik sıvısından (BOS) izole edilmiş *S. pneumoniae* söz konusu olduğunda yalnızca menenjit yorumlarını bildirin. BOS dışındaki tüm örneklerden izole edilmiş *S. pneumoniae* için hem menenjit hem de menenjit dışı yorumlarını bildirin.

9. *S. pneumoniae* BOS izolatları söz konusu olduğunda yalnızca penisilin, vankomisin ve sefotaksim veya seftriakson ya da meropenemle yapılan testlerin sonuçları rutin şekilde bildirilmelidir.

10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) 2019 Raporunda belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır.¹⁶

NOT: Etiket bilgilerinde listelenen yorumlanabilir kriterler, yazılım ve panel sürümlerindeki farklılıklardan dolayı LabPro Bilgi Yöneticisindeki kriterlerden farklı olabilir.

METODUN SINIRLILIKLARI

1. Bazı zor üreyen organizmalar ilave takviye gerektirebilir ve MICroSTREP *plus* panelinde üremeyebilir. Üreme Kuyucuğunda üreme olmaması durumunda panelin sonuçları geçerli değildir.
2. MICroSTREP *plus* panelleri yalnızca streptokokların (*S. pneumoniae* dahil) test edilmesine yöneliktir.
3. Bazı antimikrobiklerin rasgele kuyucuklarında bazı ortam bileşenlerinin tam olarak çözünmemesi nedeniyle hafif bir puslanma ortaya çıkabilir. Bu üreme olarak yorumlanmamalıdır.
4. MIC sonuçları, bir organizmanın duyarlılığını kabul etmeden önce yargılamaya ve bilgilere başvurusu gereken eğitimli klinik personel tarafından yorumlanmalıdır.
5. MICroSTREP *plus* paneli CO₂'li bir inkübatörde inkübe edilmemelidir.
6. Karışık kültürlerle elde edilen sonuçlar geçerli değildir.

- Hasta bakımı için önemliyse, MIC 2 µg/mL olduğunda linezolid ile *S. pneumoniae* sonuçlarını raporlamadan önce alternatif bir test yöntemi kullanın.
- Karşılaştırmalı test sırasında yeterli dirençli suş mevcut olmaması nedeniyle, MICroSTREP *plus* panelinin moksifloksasin direncini tespit etme yeteneği bilinmemektedir.
- WalkAway Sisteminde okunan MicroScan MICroSTREP *plus* panellerinde *S. agalactiae* için yanlış duyarlılık ve hatalı atlanan kuyucuklar gözlemlenmiştir. *S. agalactiae* testi için paneller manuel olarak okunmalıdır.

KALİTE KONTROL

Antimikrobiyal ajanların kabul edilebilirliği MIC aralıkları bilinen organizmalar test edilerek kontrol edilmelidir. Önerilen American Type Culture Collection (ATCC) kontrol organizmalarına ait sonuçlar aşağıda listelenmektedir.*

MICroSTREP *plus* Tip 6 (B1016-170)

Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Aralık ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Aralık ²
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	≤1/0,5	Yok
Ampisilin	Am	≤0,06-0,25	Yok
Azitromisin	Azi	≤0,12-0,25	Yok
Sefepim	Cpe	≤0,25	Yok
Sefotaksim	Cft	≤0,25	Yok
Seftriakson	Cax	≤0,25	Yok
Sefuroksim	Crm	≤0,25-1	Yok
Kloramfenikol	C	≤2-8	Yok
Klaritromisin	Cla	≤0,12	Yok
Klindamisin	Cd	≤0,06-0,12	Yok
Daptomisin	Dap	≤0,25-0,5	Yok
Eritromisin	E	≤0,06-0,12	Yok
Levofloksasin	Lvx	≤0,5-2	Yok
Linezolid	Lzd	≤1-2	Yok
Meropenem	Mer	≤0,25	Yok
Minosiklin	Min	Yok	1->2
Moksifloksasin	Mxf	≤0,25	Yok
Penisilin	P	0,25-1	Yok
Pristinamisin	Prs	≤1	Yok
Rifampin	Rif	≤0,5	Yok
Tetrasiklin	Te	≤1	Yok
Trimetoprim-Sülfametoksazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	Yok
Vankomisin	Va	≤0,25-0,5	Yok

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA ABD.

2. Beklenen Aralıklar CLSI M100 dokümanını temel almaktadır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

MICroSTREP *plus* panelinin performans özellikleri birden fazla klinik laboratuvarında belirlenmiştir. Antimikrobiyal ajanlar bir MICroSTREP *plus* paneli üzerinde türbidite standardı tekniği kullanılarak test edilmiş ve manuel olarak okunmuştur. CLSI'nin önerdiği yöntem uygun şekilde hazırlanmış olan referans mikrodilüsyon paneli ile bir karşılaştırma yapılmıştır. MICroSTREP *plus* paneli referans yöntemin ± bir çift dilüsyonu içinde olduğunda MIC değerlerinin temel uyum sergilediği kabul edilmiştir. MICroSTREP *plus* paneli ve CLSI referansı yorumlamaya yönelik sonuçları uyuştığında (S, I ya da R) Kategori Uyumu söz konusudur. Bir Kategori Uyumunun Temel Uyumun altına düştüğü durumlar olabilir.

Bu durum önemli sayıda organizmaya ait MIC değerleri yorumlama hatalarına neden olacak şekilde bir kategori kırılma noktası etrafında kümелendiğinde ortaya çıkabilir. Karşılık gelen yüksek bir Temel Uyum yüzdesi, kategori hatalarının büyük ölçüde küçük hatalardan kaynaklanması durumunda, kabul edilebilir bir genel performans dahilinde, kırılma noktasında bir ±1 dilüsyon dalgalanması ortaya çıkabileceğini gösterir.

TEKRARLANABİLİRLİK

Prosedür Kılavuzunda tarif edilen önerilen yöntemlerle kabul edilebilir bir performans elde edildiğinin doğrulanması için birden fazla klinik merkezde tekrar üretilebilirlik çalışmaları gerçekleştirilmiştir.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Referans Yöntemiyle Uyum Yüzdesi (CLSI)

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC	Kategorik
Amoksisilin-K Klavulanat	296	99,0	97,3
Ampisilin	320	93,4	99,3
Azitromisin	562	99,3	98,2
Sefepim	563	96,3	96,6
Sefotaksim (menenjit) ¹	563	98,6	95,6
Sefotaksim (menenjit olmayan) ¹	563	98,6	98,2
Seftriakson (menenjit) ¹	563	97,5	94,7
Seftriakson (menenjit olmayan) ¹	563	97,5	97,9
Sefuroksim sodyum (parenteral)	296	99,7	95,6
Sefuroksim aksetil (oral) ¹	296	99,7	94,9
Kloramfenikol	562	100	99,6
Klaritromisin	562	98,6	98,0
Klindamisin	562	97,5	99,5
Daptomisin	376	96,5	97,9
Eritromisin	562	94,5	98,9
Levofloksasin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moksifloksasin	127	99,2	99,2
Penisilin (menenjit) ¹	563	92,5	98,6
Penisilin (menenjit olmayan) ¹	563	92,5	97,3
Penisilin (oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetrasiklin ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-Sülfametoksazol	296	100	98,0
Vankomisin	562	99,5	100

1. "Menenjit", "menenjit olmayan" ve "oral", performans hesaplamasında kullanılan *Streptococcus pneumoniae* kırılma noktalarını ifade eder. Tüm antimikrobiyal kırılma noktaları, enfeksiyon bölgesine veya antimikrobiyal madde uygulamasına spesifik değildir.
2. Tetrasiklin için, manuel okuma yöntemleriyle tetrasiklin ve *S. pneumoniae* MIC sapması referans yönteminden bir çift dilüsyon daha yüksek olma eğilimi göstermiştir.

Referans Yöntemiyle Uyum Yüzdesi (EUCAST)

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC	Kategorik
Ampisilin	384	96,1	95,6
Azitromisin	257	98,1	99,2
Sefepim	366	95,9	94,3
Sefotaksim	192	97,4	93,8
Seftriakson	192	96,4	94,3
Sefuroksim sodyum (parenteral)	387	99,2	96,4
Kloramfenikol	218	96,3	100
Klaritromisin	475	98,3	97,9
Klindamisin	346	96,5	99,1
Daptomisin	281	97,2	99,3
Eritromisin	475	94,9	99,2
Levofloksasin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (menenjit) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (menenjit olmayan) ¹	91	95,6	100
Minosiklin	398	98,5	97,2
Moksifloksasin	398	97,5	100
Penisilin (menenjit) ¹	496	91,7	97,2
Penisilin (menenjit olmayan) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamisin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetrasiklin	219	96,3	98,2

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC	Kategorik
Trimetoprim-Sülfametoksazol	218	97,7	99,1
Vankomisin	342	98,8	100

1. "Menenjit", "menenjit olmayan" ve "oral", performans hesaplamasında kullanılan *Streptococcus pneumoniae* kırılma noktalarını ifade eder. Tüm antimikrobiyal kırılma noktaları, enfeksiyon bölgesine veya antimikrobiyal madde uygulamasına spesifik değildir.

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'in 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.

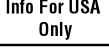
REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Mayıs 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	In 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

Sembol Anahtarı			
Sembol	Sembol Başlığı	Standardın Açıklaması	Standart
	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
	Yalnızca ABD için bilgi	Yalnızca ABD'de satılması amaçlanan ürünler için gereken bilgiyi belirtir.	uygulanamaz
	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
	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 MICroSTREP *plus* 6, многорегиональное

REF B1016-170

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель для определения чувствительности стрептококков MicroScan MICroSTREP *plus* 6 представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для количественного и качественного определения чувствительности стрептококков к антибактериальным препаратам, включая *Streptococcus pneumoniae*, в выделенных колониях. В число возможных способов инкубации и определения результатов входят неавтоматическая автономная инкубация и ручное считывание данных либо автоматическая инкубация и ручное считывание данных с помощью приборов WalkAway 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 растворяются в воде или буферном растворе до концентраций, имеющих клиническое значение. Панели регидратируются бульоном Мюллера — Хинтона с добавлением 2–5% лизированной лошадиной крови (ЛЛК) после инокуляции бульона стандартизированной суспензией микроорганизмов.

После инкубации в инкубаторе без CO₂ в течение 20–24 часов минимальная подавляющая концентрация (МПК) для исследуемого микроорганизма определяется по наименьшей концентрации антибактериального препарата, при которой наблюдается подавление роста бактерий.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Панель также можно инкубировать и считывать в системе MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Антибактериальные препараты	Сокр.	Панель MICroSTREP <i>plus</i> типа 6 B1016-170 Разведения (мкг/мл)
Амоксициллин-клавуланат калия	Aug	1/0,5–4/2
Ампициллин	Am	0,06–4
Азитромицин	Azi	0,12–2
Цефепим	Cpe	0,25–2
Цефотаксим	Cft	0,25–2
Цефтриаксон	Cax	0,25–2
Цефуросим	Crm	0,25–2
Хлорамфеникол	C	2–8
Кларитромицин	Cla	0,12–2
Клиндамицин	Cd	0,06–0,5
Даптомицин	Dap	0,25–2
Эритромицин	E	0,06–0,5
Левифлоксацин	Lvx	0,5–4
Линезолид	Lzd	1–4
Меропенем	Mer	0,25–2
Миноциклин	Min	0,5–2
Моксифлоксацин	Mxf	0,25–2
Пенициллин	P	0,03–4
Пристинамицин	Prs	1–2
Рифампицин	Rif	0,5–2
Тетрациклин	Te	1–4
Триметоприм-сульфаметоксазол	T/S	0,25/4,75–2/38
Ванкомицин	Va	0,25–4

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.

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 панелях потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекционных заболеваний и должен утилизироваться соответствующим для биологически опасных отходов образом.
4. Бульон для регидратации панели содержит 2–5% лизированной лошадиной крови.
5. Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими полученными результатами.
6. Только для одноразового использования. Все панели MicroScan и расходные материалы нельзя использовать повторно, если не указано иное (например, крышки лотков).
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 MICroSTREP *plus* должны храниться при температуре 2–25°C.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Длительное хранение в условиях, не соответствующих рекомендованным, может привести к потере активности антибактериальных препаратов. 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 *Руководстве по клинической микробиологии*.³

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Панель MICroSTREP *plus* типа 6 (B1016-170)

Практическое руководство по работе с панелями и контролю качества

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт мутности 0,5 по МакФарланду

Пипеточный дозатор для объема 100 мкл с одноразовыми стерильными наконечниками

Лотки-крышки (B1010-56B или аналогичные)

Бумага для печати этикеток со штрихкодом (B1018-129)

Лабораторное оборудование общего назначения

Комплект Inoculator-D 60 шт/упак. (B1013-5) или 240 шт/упак. (B1013-4)

Вода для инокуляции, 3 мл (B1015-2)

Раствор хлорида натрия для инокуляции, 3 мл (B1015-12)

Бульон Мюллера — Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови, 25 мл (B1015-25)

Анализатор планшетов для микроразведения

Контрольные микроорганизмы (см. раздел «Контроль качества» данного руководства)

Регидратор/инокулятор RENOK (B1018-14) или эквивалентный прибор

Турбидиметр

Вортекс

МЕТОДИКА

Приготовление бульона

1. Перед использованием бульон Мюллера — Хинтона с 3% лизированной лошадиной крови необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.
2. Перед инокуляцией панелей убедитесь, что бульон не пришел в негодность в результате неправильного хранения или обращения, проверив следующие показатели:
 - A. Бульон должен быть прозрачным и иметь цвет от красного до темно-красного.
 - B. Ближе к концу срока годности бульон может приобрести легкий коричневый оттенок, но должен оставаться прозрачным. Коричневатый цвет не повлияет на результаты при использовании панели.
 - C. Не используйте бульон при помутнении и изменении цвета.

Подготовка панелей

1. Достаньте необходимые панели из места хранения. Не используйте панели в случае нарушения целостности упаковки (упаковка вскрыта, проколота или разорвана).
2. Разрежьте пакет и извлеките панель. До инокуляции все лунки панели, кроме локационной, должны быть прозрачными. При хранении панели в холодильнике немедленно извлеките панель из индивидуального саше из фольги.
3. Панели нельзя использовать во всех нижеперечисленных случаях:
 - A. Отсутствие или повреждение влагопоглотителя.
 - B. Изменение цвета лунок панели.
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

Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) рекомендует периодически проверять плотность инокулята путем подсчета количества колоний (см. документ M07-A10 CLSI).¹⁰

Стандартный турбидиметрический метод

СТАНДАРТНЫЙ ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ МЕТОДОМ, РЕКОМЕНДОВАННЫМ ДЛЯ ДАННОЙ ПАНЕЛИ.

1. Стерильным аппликатором, петлей или тампоном коснитесь поверхности как минимум 4–5 больших или 5–10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний или количества колоний, достаточного для получения инокулята с мутностью 0,5 по МакФарланду, из чашки с агаром с неингибированной культурой, культивируемой в течение 16–20 часов (например, триптиказо-соевый агар с 5% овечьей крови или шоколадный агар). Не готовьте инокулят из тарелок с точечными колониями, у которых выражен аутолиз. Рекомендуется инкубация в воздушной среде с 5–10% CO₂.
2. Суспендируйте в 3 мл воды для инокуляции (автоклавированная деионизированная вода) или раствора хлорида натрия для инокуляции (автоклавированный 0,9% раствор NaCl).
3. 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.
4. Внесите с помощью пипеточного дозатора 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл бульона с ЛЛК. Плотно закройте крышкой и переверните 8–10 раз для перемешивания.
Увеличение длительности интервала времени между приготовлением инокулята и инокуляцией панели свыше 15 минут может отрицательно сказаться на жизнеспособности стрептококков.

Регидратация/инокуляция панели

Панели инокулируют с помощью системы для регидратации/инокуляции RENOK с комплектами для инокуляции Inoculator-D. При использовании другой системы регидратируйте каждую лунку 115 мкл ± 10 мкл соответствующей суспензии.

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.

1. Снимите переносную крышку с комплекта для инокуляции. Внесите 25 мл инокулированного бульона (ЛЛК) в посевную кювету.
2. Закройте переносной крышкой. Осторожно постучите пальцами по всем четырем углам переносной крышки для удаления пузырьков. Переносная крышка должна оставаться на посевной кювете для достижения равновесного состояния в течение как минимум 20 секунд.
3. Присоедините регидратор/инокулятор RENOK к переносной крышке и наберите инокулят. Рабочие инструкции приводятся в руководстве по эксплуатации системы для регидратации/инокуляции RENOK.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие физических свойств добавляемой лизированной лошадиной крови, для уменьшения вероятности неравномерного заполнения лунок панели рекомендуется этап перезаливки. Для выполнения этапа перезаливки наберите инокулят так, как указано выше. Оставив переносную крышку на посевной кювете, нажмите центральную спусковую кнопку, чтобы слить инокулят обратно в посевную кювету. Наберите инокулят в переносную крышку второй раз.

4. Поместите переносную крышку регидратора/инокулятора RENOK на панель MICroSTREP *plus* и слейте инокулят в панель.
5. Визуально проверьте объем инокулята в лунках и убедитесь в их надлежащем заполнении.

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. Инкубируйте панели в течение 20–24 часов при температуре $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в инкубаторе без CO_2 .

Считывание данных с панелей

Панели можно считывать вручную в отраженном свете (например, при освещении, предусмотренном в анализаторе панелей для микроразведения MicroScan) с последующей регистрацией результатов в бланке регистрации, либо с помощью системы MicroScan WalkAway. Инструкции по считыванию панелей с помощью системы MicroScan WalkAway приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1. Извлеките панели из инкубатора после 20–24 часов инкубации.
2. Протрите нижнюю поверхность панели безворсовой тканью для удаления возможного конденсата или инородных веществ.
3. Панели считываются только в том случае, если произошло помутнение контрольной лунки роста. На недостаточный рост указывают легкое помутнение лунки или прозрачность бульона.
4. Внесите результаты в соответствующий бланк регистрации.
5. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам (МПК)
 - A. Рост бактерий в лунках проявляется в виде помутнения. Помутнение может принимать вид вуалеобразного помутнения всей лунки, бляшки в центре лунки или роста мелких гранул по всей лунке. Изменение цвета бульона не следует интерпретировать как рост. Мутность оценивается при считывании в отраженном свете.
 - B. Зарегистрируйте полученные значения МПК следующим образом:
 - a. После инкубации в течение 20–24 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 ($\leq$).

- 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 пятен в изолированных лунках указывает на их загрязнение. Тест следует повторить.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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 для стрептококков.

Интерпретационные критерии для стрептококков¹

Антибактериальные препараты	Сокр.	EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГОЙ ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Амоксициллин / клавуланат калия — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ампициллин	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Азитромицин ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Стрептококки (группы A, B, C и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Цефепим	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингит)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (не менингит)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефтриаксон	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингитная) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитная) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуроксим аксетил (пероральная форма) — <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуроксим натрия (парентеральная форма)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Стрептококки (группы A, B, C и G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Кларитромицин ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококки (группы A, B, C и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Клиндамицин ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококки (группы A, B, C и G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококки группы Viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Даптомицин	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Стрептококки (группы A, B, C и G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Бета-гемолитические стрептококки ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококки группы Viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГОЙ ⁴		
Антибактериальные препараты	Сокр.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Эритромицин ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> Стрептококки (группы А, В, С и G) Бета-гемолитические стрептококки Стрептококки группы Viridans	E	≤0,25 ≤0,25 - -	0,5 0,5 - -	>0,5 >0,5 - -	≤0,25 - ≤0,25 ≤0,25	0,5 - 0,5 0,5	≥1 - ≥1 ≥1	- - - -	- - - -	- - - -
Левифлоксацин <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST версии 9.0) Стрептококки (группы А, В, С и G) (EUCAST версии 9.0) Бета-гемолитические стрептококки Стрептококки группы Viridans	Lvx	≤2 ≤1 - -	- 2 - -	>2 >2 - -	≤2 - ≤2 ≤2	4 - 4 4	≥8 - ≥8 ≥8	- - - -	- - - -	- - - -
Линезолид <i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST версии 9.0) Стрептококки (группы А, В, С и G) (EUCAST версии 9.0) Бета-гемолитические стрептококки ⁵ Стрептококки группы Viridans ⁵	Lzd	≤2 ≤2 - -	4 4 - -	>4 >4 - -	≤2 - ≤2 ≤2	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
Меропенем ⁶ <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (менингитная) (EUCAST версии 8.1) <i>S. pneumoniae</i> (не менингит) Бета-гемолитические стрептококки ⁵ Стрептококки группы Viridans ⁵	Mer	- ≤0,25 ≤2 - ≤2	- 0,5-1 - - -	- >1 >2 - >2	≤0,25 - - ≤0,5 ≤0,5	0,5 - - - -	≥1 - - - -	- - - - -	- - - - -	- - - - -
Миноциклин <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST версии 9.0) Стрептококки (группы А, В, С и G) (EUCAST версии 9.0)	Min	≤0,5 ≤0,5	1 1	>1 >1	- -	- -	- -	- -	- -	- -
Моксифлоксацин <i>S. pneumoniae</i> Стрептококки (группы А, В, С и G) (EUCAST версии 6.0)	Mxf	≤0,5 ≤0,5	- 1	>0,5 >1	≤1 -	2 -	≥4 -	- -	- -	- -
Пенициллин <i>S. pneumoniae</i> (менингит) <i>S. pneumoniae</i> (не менингит) <i>S. pneumoniae</i> (пероральная форма) Стрептококки (группы А, В, С и G) Бета-гемолитические стрептококки ⁵ Стрептококки группы Viridans	P	≤0,06 ≤0,06 - ≤0,25 - ≤0,25	- 0,12-2 - - - 0,5-2	>0,06 >2 - >0,25 - >2	≤0,06 ≤2 ≤0,06 - ≤0,12 ≤0,12	- 4 0,12-1 - - 0,25-2	≥0,12 ≥8 ≥2 - - ≥4	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -
Пристинамицин ¹⁰ <i>S. pneumoniae</i> Стрептококки	Prs	- -	- -	- -	- -	- -	- -	≤1 ≤1	- 2	>1 >2
Рифампицин — <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Тетрациклин <i>S. pneumoniae</i> Стрептококки (группы А, В, С и G) Бета-гемолитические стрептококки Стрептококки группы Viridans	Te	≤1 ≤1 - -	2 2 - -	>2 >2 - -	≤1 - ≤2 ≤2	2 - 4 4	≥4 - ≥8 ≥8	- - - -	- - - -	- - - -
Триметоприм-сульфаметоксазол <i>S. pneumoniae</i> Стрептококки (группы А, В, С и G)	T/S	≤1/19 ≤1/19	2/38 2/38	>2/38 >2/38	≤0,5/9,5 -	1/19-2/38 -	≥4/76 -	- -	- -	- -
Ванкомицин <i>S. pneumoniae</i> ⁵ Стрептококки (группы А, В, С и G) Бета-гемолитические стрептококки ⁵ Стрептококки группы Viridans ⁵	Va	≤2 ≤2 - ≤2	- - - -	>2 >2 - >2	≤1 - ≤1 ≤1	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -

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. На основании EUCAST версии 10.¹⁴

3. На основании интерпретационных пограничных концентраций, приводимых в документе CLSI M100, 30-е издание.¹⁵

4. ДРУГАЯ терапия может основываться на пограничных концентрациях Французского общества микробиологов (SFM) или пограничных концентрациях производителей. Подробная информация приводится в последующих сносках.

5. 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.

6. Протоколироваться будут результаты только системной терапии.

7. Чувствительность и резистентность к азитромицину и кларитромицину можно прогнозировать на основании результатов теста с эритромицином.

8. Для бактерий *S. pneumoniae*, выделенных из спинномозговой жидкости (СМЖ), регистрируйте только результаты, относящиеся к интерпретации менингита. Для бактерий *S. pneumoniae*, выделенных не из СМЖ, регистрируйте результаты интерпретации как относящиеся, так и не относящиеся к менингиту.

9. Положено регистрировать только результаты определения чувствительности выделенных из СМЖ изолятов *S. pneumoniae* к пенициллину, ванкомицину, цефотаксиму, цефтриаксону или меропенему.

10. На основании интерпретационных пограничных концентраций отчета Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) 2019 года¹⁶

ПРИМЕЧАНИЕ. Интерпретационные критерии, указанные на этикетках, могут отличаться от критериев в программе-администраторе LabPro вследствие различия версий программного обеспечения и панелей.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Некоторым прихотливым микроорганизмам могут потребоваться дополнительные добавки, и они могут не расти на панели MICroSTREP *plus*. Если в лунке роста отсутствует рост микроорганизмов, то результаты панели недействительны.
2. Панели MICroSTREP *plus* предназначены только для исследования стрептококков (включая *S. pneumoniae*).
3. В отдельных лунках с некоторыми антибактериальными препаратами может наблюдаться легкое помутнение, обусловленное неполным растворением некоторых компонентов среды. Такой результат не следует интерпретировать как рост.
4. Результаты значений МПК должны интерпретироваться обученным клиническим персоналом с использованием имеющихся знаний до того, как принимается окончательное заключение о чувствительности микроорганизма.
5. Панель MICroSTREP *plus* нельзя инкубировать в инкубаторе с CO₂.
6. Результаты, полученные при использовании смешанных культур, недействительны.
7. Перед протоколированием результатов теста с *S. pneumoniae* с линезолидом, когда МПК составляет 2 мкг/мл, используйте альтернативный метод тестирования, если терапия этим препаратом критична для пациента.
8. Возможность определения резистентности микроорганизмов к моксифлоксацину с помощью панели MICroSTREP *plus* не установлена из-за отсутствия штаммов с достаточной степенью резистентности на момент проведения сравнительного тестирования.
9. При тестировании *S. agalactiae* с помощью панелей MicroScan MICroSTREP *plus* со считыванием результатов в системе WalkAway были выявлены ложные результаты чувствительности и ложные пропуски лунок. При тестировании *S. agalactiae* панели необходимо считать вручную.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пригодность антибактериальных препаратов должна проверяться путем тестирования микроорганизмов с известными диапазонами значений МПК. Результаты для рекомендуемых контрольных микроорганизмов American Type Culture Collection (ATCC) приведены ниже.*

Панель MICroSTREP *plus* типа 6 (B1016-170)

Антибактериальные препараты	Сокр.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Диапазон ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Диапазон ²
Амоксициллин-клавуланат калия	Aug	≤1/0,5	Н/П
Ампициллин	Am	≤0,06–0,25	Н/П
Азитромицин	Azi	≤0,12–0,25	Н/П
Цефепим	Cpe	≤0,25	Н/П
Цефотаксим	Cft	≤0,25	Н/П
Цефтриаксон	Cax	≤0,25	Н/П
Цефуроксим	Crm	≤0,25–1	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤2–8	Н/П
Кларитромицин	Cla	≤0,12	Н/П
Клиндамицин	Cd	≤0,06–0,12	Н/П
Даптомицин	Dap	≤0,25–0,5	Н/П
Эритромицин	E	≤0,06–0,12	Н/П
Левифлоксацин	Lvx	≤0,5–2	Н/П
Линезолид	Lzd	≤1–2	Н/П
Меропенем	Mer	≤0,25	Н/П
Миноциклин	Min	Н/П	1–>2
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,25	Н/П
Пенициллин	P	0,25–1	Н/П
Пристинамицин	Prs	≤1	Н/П
Рифампицин	Rif	≤0,5	Н/П
Тетрациклин	Te	≤1	Н/П

*American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA

Антибактериальные препараты	Сокр.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Диапазон ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Диапазон ²
Триметоприм-сульфаметоксазол	T/S	≤0,25/4,75-1/19	Н/П
Ванкомицин	Va	≤0,25-0,5	Н/П

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA, США.

2. Ожидаемые диапазоны значений основаны на документе CLSI M100.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики панели MICroSTREP *plus* устанавливались во многих клинических лабораториях. Антибактериальные препараты тестировались на панелях MICroSTREP *plus* с помощью стандартного турбидиметрического метода инокуляции, а результаты считывались вручную. Сравнение проводилось с эталонной панелью для микроразведения, подготовленной согласно рекомендованному CLSI методу. Значения МПК считались достаточно согласованными, если значения, полученные с помощью панели MICroSTREP *plus*, находились в пределах значений, полученных при $\pm$ одном двойном разведении с использованием эталонного метода. Совпадение по категории наблюдается при совпадении результатов, полученных на панели MICroSTREP *plus*, и эталонных интерпретационных результатов CLSI (Ч, П или Р). Могут быть случаи, когда совпадение по категории оказывается ниже существенного совпадения.

Такое может происходить, когда существенное количество значений МПК микроорганизмов группируется поблизости от значения пороговой концентрации категории, приводя к ошибкам в интерпретации. Высокий соответствующий процент существенного совпадения указывает на то, что колебание значений при разведении ± 1 поблизости от пороговой концентрации может иметь место при приемлемых общих рабочих характеристиках при условии, что ошибки в категории обусловлены главным образом незначительными ошибками.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Исследования по изучению воспроизводимости проводились в нескольких клинических центрах для подтверждения приемлемых рабочих характеристик при использовании с рекомендуемыми методами, описанными в Практическом руководстве.

Процентное совпадение с эталонным методом (CLSI)

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК	Совпадение по категории
Амоксициллин-клавуланат калия	296	99,0	97,3
Ампициллин	320	93,4	99,3
Азитромицин	562	99,3	98,2
Цефепим	563	96,3	96,6
Цефотаксим (менингитная) ¹	563	98,6	95,6
Цефотаксим (неменингитная) ¹	563	98,6	98,2
Цефтриаксон (менингитная) ¹	563	97,5	94,7
Цефтриаксон (неменингитная) ¹	563	97,5	97,9
Цефуроксим натрия (парентеральная форма)	296	99,7	95,6
Цефуроксима аксетил (пероральная форма) ¹	296	99,7	94,9
Хлорамфеникол	562	100	99,6
Кларитромицин	562	98,6	98,0
Клиндамицин	562	97,5	99,5
Даптомицин	376	96,5	97,9
Эритромицин	562	94,5	98,9
Левифлоксацин	562	99,5	100
Линезолид	493	97,2	99,8
Меропенем	562	99,1	97,3
Моксифлоксацин	127	99,2	99,2
Пенициллин (менингитная) ¹	563	92,5	98,6
Пенициллин (неменингитная) ¹	563	92,5	97,3
Пенициллин (пероральная) ¹	563	92,5	96,4
Рифампицин	108	96,3	100
Тетрациклин ²	563	92,9	99,5

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК	Совпадение по категории
Триметоприм-сульфаметоксазол	296	100	98,0
Ванкомицин	562	99,5	100

1. «Менингитная», «неменингитная» и «пероральная» относится к пограничным концентрациям для *Streptococcus pneumoniae*, используемым для расчета функциональных характеристик. Все пограничные концентрации антимикробных препаратов не являются специфическими для места инфекции или для введения антимикробного агента.

2. Для тетрациклина систематическая ошибка оценки МПК для тетрациклина и *S. pneumoniae* при ручном считывании, как правило, была на одно двукратное разведение выше, чем при использовании референсной методики.

Процентное совпадение с эталонным методом (EUCAST)

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК	Совпадение по категории
Ампициллин	384	96,1	95,6
Азитромицин	257	98,1	99,2
Цефепим	366	95,9	94,3
Цефотаксим	192	97,4	93,8
Цефтриаксон	192	96,4	94,3
Цефуоксим натрия (парентеральная форма)	387	99,2	96,4
Хлорамфеникол	218	96,3	100
Кларитромицин	475	98,3	97,9
Клиндамицин	346	96,5	99,1
Даптомицин	281	97,2	99,3
Эритромицин	475	94,9	99,2
Левифлоксацин	215	99,1	99,1
Линезолид	398	96,7	99,7
Меропенем (менингитная) ¹	133	98,5	95,5
Меропенем (неменингитный) ¹	91	95,6	100
Миноциклин	398	98,5	97,2
Моксифлоксацин	398	97,5	100
Пенициллин (менингитная) ¹	496	91,7	97,2
Пенициллин (неменингитная) ¹	347	92,2	93,9
Пристинамицин (SFM)	835	98,4	97,6
Тетрациклин	219	96,3	98,2
Триметоприм-сульфаметоксазол	218	97,7	99,1
Ванкомицин	342	98,8	100

1. «Менингитная», «неменингитная» и «пероральная» относится к пограничным концентрациям для *Streptococcus pneumoniae*, используемым для расчета функциональных характеристик. Все пограничные концентрации антимикробных препаратов не являются специфическими для места инфекции или для введения антимикробного агента.

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	Май 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
	Код партии	Обозначает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1, пункт 5.1.5
	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 ЕС 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
	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 <i>in vitro</i>), которые можно выполнить с помощью медицинского изделия для IVD (диагностики <i>in vitro</i>). (Стандартное количество для набора реагентов).	ISO 15223-1, пункт 5.5.5
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике <i>in vitro</i> .	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 Инструкции по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1, пункт 5.4.3
	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества ЕС	неприменимо
	Содержание	неприменимо	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
	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

Определения символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Информация только для США	Обозначает информацию, которая требуется только для продуктов, предназначенных для продажи в США.	неприменимо
	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
	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

MICroSTREP plus 6 Priručnik za postupke, višeregionalni

REF B1016-170

NAMJENA

Panel MicroScan MICroSTREP plus 6 je *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod namijenjen kvantitativnom i kvalitativnom određivanju podložnosti streptokoka, uključujući *Streptococcus pneumoniae* iz izoliranih kolonija, antimikrobnim agensima. Metode inkubacije i određivanja rezultata obuhvaćaju neautomatiziranu inkubaciju izvan sustava i ručno očitavanje te automatiziranu inkubaciju i očitavanje uz pomoć instrumenata WalkAway i sustava za upravljanje podacima LabPro.

CILJNI KORISNIK

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

SAŽETAK I NAČELA

Testovi podložnosti antimikrobnim agensima minijaturizirana su inačica testa podložnosti s razrjeđenjem bujona koji je potom dehidriran. Razni antimikrobni agensi razrjeđuju se u vodi ili puferu do koncentracija koje pokrivaju raspon kliničkog interesa. Paneli se rehidriraju Mueller-Hintonovim bujonom dopunjenim s 2 – 5 % lizirane konjske krvi (LHB-a) nakon inokulacije bujona standardiziranom suspenzijom organizma.

Nakon inkubacije u inkubatoru bez CO₂ u trajanju od 20 – 24 sata za testirani se organizam promatranjem najniže antimikrobne koncentracije koja pokazuje inhibiciju rasta određuje minimalna inhibitorna koncentracija (MIC).^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Osim toga, panel se može inkubirati i očitati u sustavu MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobni agensi	Kratika	Razrjeđenja u µg/mL za MICroSTREP plus tipa 6 B1016-170
Amoksisilin – kalijev klavulanat	Aug	1/0,5 – 4/2
Ampicilin	Am	0,06 – 4
Azitromicin	Azi	0,12 – 2
Cefepim	Cpe	0,25 – 2
Cefotaksim	Cft	0,25 – 2
Ceftriakson	Cax	0,25 – 2
Cefuroksim	Crm	0,25 – 2
Kloramfenikol	C	2 – 8
Klaritromicin	Cla	0,12 – 2
Klindamicin	Cd	0,06 – 0,5
Daptomicin	Dap	0,25 – 2
Eritromicin	E	0,06 – 0,5
Levofloksacin	Lvx	0,5 – 4
Linezolid	Lzd	1 – 4
Meropenem	Mer	0,25 – 2
Minociklin	Min	0,5 – 2
Moksifloksacin	Mxf	0,25 – 2
Penicilin	P	0,03 – 4
Pristinamicin	Prs	1 – 2
Rifampicin	Rif	0,5 – 2
Tetraciklin	Te	1 – 4
Trimetoprim – sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75 – 2/38
Vankomicin	Va	0,25 – 4

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.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Samo za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
2. U radu s mikrobiološkim opasnim tvarima tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza, vodeći računa o tome 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. Bujon koji se koristi za rehidriranje panela sadrži 2 – 5 % lizirane konjske krvi.

5. Rezultate ovog testa uvijek treba tumačiti u kombinaciji s pacijentovom poviješću bolesti, kliničkom slikom i drugim nalazima.
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 MICroSTREP *plus* moraju se čuvati na temperaturi od 2 – 25 °C.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZ PROPADANJA

Produljeno izlaganje uvjetima skladištenja drukčijima od preporučenih može uzrokovati slabljenje antimikrobnih agensa. 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 medij za primarnu izolaciju u skladu s postupcima preporučenima u priručniku *Manual of Clinical Microbiology* (Priručnik za kliničku mikrobiologiju).³

DOSTAVLJENI MATERIJALI

MICroSTREP *plus* tipa 6 (B1016-170)

Priručnik za postupke i kontrolu kvalitete

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

0,5 po McFarlandovom standardu zamućenosti

Pipetor od 100 µL s jednokratnim sterilnim nastavcima

Pločice za prekrivanje (B1010-56B ili ekvivalentne)

Papir s naljepnicom s barkodom (B1018-129)

Opća laboratorijska oprema

Komplet Inoculator-D, 60/pakiranje (B1013-5) ili 240/pakiranje (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 mL (B1015-2)

Fiziološka otopina za inokulum, 3 mL (B1015-12)

Mueller-Hintonov bujon s 3 % lizirane konjske krvi, 25 mL (B1015-25)

Preglednik za mikrodiluciju

Organizmi za kontrolu kvalitete (pogledajte odjeljak Kontrola kvalitete u ovom priručniku)

Sustav rehidrata/inokulatora RENOK (B1018-14) ili njegov ekvivalent

Mjerač zamućenosti

Vorteks

Poklopci za WalkAway posudice (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema bujona

1. Prije upotrebe pustite da Mueller-Hintonov bujon s 3 % lizirane konjske krvi dođe na sobnu temperaturu.
2. Prije inokulacije panela provjerite nije li bujonu narušena kakvoća nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem tako da pregledate sljedeća svojstva:
 - A. Bujon mora biti bistar te crvene do tamnocrvene boje.

B. Kako se približava datumu isteka, bujon može poprimiti blago smeđu boju, ali mora ostati bistar. Smečkasta boja neće utjecati na rezultate panela.

C. Nemojte koristiti bujon koji je zamućen ili promijenjene boje.

Priprema panela

1. Panele koje ćete koristiti izvadite iz mjesta na kojem ih čuvate. Nemojte ih koristiti ako je ambalaža oštećena (ako nije tvornički zatvorena, ako je probušena ili slomljena).
2. Razrežite vrećicu i izvadite panel. Sve jažice na panelu, osim jažice lokatora, moraju prije inokulacije izgledati bistro. 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.
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 brojenjem kolonija; pogledajte CLSI-jev dokument M07-A10.¹⁰

Standardna tehnika za zamućenost

STANDARDNA TEHNIKA ZA ZAMUĆENOST JEDINA JE ODOBRENA METODA ZA OVAJ PANEL.

1. Pomoću sterilnog aplikacijskog štapića, petlje ili štapića dodirnite površinu najmanje 4 – 5 velikih ili 5 – 10 malih morfoloških sličnih, dobro izoliranih kolonija ili dovoljno za stvaranje 0,5 McFarlandova inokuluma iz neinhibitorske pločice s agarom koja je stajala 16 – 20 sati (npr. agar od triptikaza-soje s 5 % ovčje krvi, čokoladni agar). Ne pripremajte inokulum s pločica s raštrkanim kolonijama koje pokazuju autolizu. Preporučuje se inkubacija u 5 – 10 % CO₂.
2. Emulgirajte u 3 mL vode za inokulum (autoklavirane deionizirane vode) ili fiziološkoj otopini za inokulum (autoklaviranoj uz 0,9 % NaCl).
3. 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.
4. Pipeta s 0,1 mL (100 µL) standardizirane suspenzije u 25 mL bujona LHB. Čvrsto začepite i preokrenite 8 – 10 puta da biste pomiješali sadržaj.

Produljenje razdoblja između pripreme inokulacije i inokulacije panela na više od 15 minuta može negativno utjecati na održivost streptokoka.

Rehidracija/inokulacija panela

Inokulacija panela izvedena je putem sustava rehidratora/inokulatora RENOK pomoću kompleta Inoculator-D. Ako se koristi neki drugi sustav, rehidrirajte svaku jažicu sa 115 µL ± 10 µL odgovarajuće suspenzije.

Da bi se omogućile održivost i čistoća testiranih organizama, pločicu za čistoću treba pripremiti razvlačenjem inokuluma na odgovarajućoj pločici s agarom i inkubacijom u odgovarajućim uvjetima. Ako su na pločici za čistoću prisutne dvije vrste kolonija ili više njih, ponovno izolirajte kolonije i ponovite testiranje.

1. Uklonite poklopac za prijenos iz kompleta inokulatora. Ulijte 25 mL inokuliranog bujona (LHB) u korito.
2. Zamijenite poklopac za prijenos. Da biste bili sigurni da nema mjehurića, lagano lupnite u sva četiri kuta poklopca za prijenos. Pustite da se poklopac za prijenos uravnoteži u koritu najmanje 20 sekundi.
3. Pričvrstite rehidrator/inokulator RENOK za poklopac za prijenos i uvucite inokulum. Upute za rukovanje potražite u priručniku RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Korisnički priručnik za sustav rehidratora/inokulatora RENOK).

NAPOMENA: zbog fizikalnih svojstava dodatka lizirane konjske krvi preporučuje se faza pripreme da bi se na najmanju moguću mjeru smanjila mogućnost nejednakog punjenja jažica panela. Da biste izveli pripremni korak, uvucite inokulum prema gore navedenim uputama. Ne podižuci poklopac za

prijenos s korita, pritisnite tipku za središnje otpuštanje da biste ubrizgali inokulum natrag u korito. Po drugi put uvucite inokulum u poklopac za prijenos.

4. Zamijenite aparat poklopca za prijenos rehidratora/inokulatora RENOK na panelu MICroSTREP *plus* i otpustite inokulum na panel.
5. Pregledajte volumen u inokuliranim jažicama da biste provjerili jesu li pravilno ispunjene.

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 20 – 24 sata na temperaturi od $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u inkubatoru u kojem se koristi CO_2 .

Očitavanje panela

Paneli se ručno očitavaju pomoću neizravne svjetlosti (kao što je onaj koji nudi preglednik za mikrodiluciju MicroScan), a rezultati se mogu zabilježiti na radni list panela ili se pak paneli mogu očitati u sustavu MicroScan WalkAway. Upute za očitavanje panela pomoću sustava MicroScan WalkAway potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

1. Nakon 20 – 24 sata inkubacije panele izvadite iz inkubatora.
2. Obrišite dno panela krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili kondenzat ili naslage koje su se ondje možda stvorile.
3. Panele očitavajte samo ako je jažica za kontrolu rasta zamućena. Neadekvatan rast definira se kada je u jažici prisutna blaga neprozirnost ili je bujon bistar.
4. Rezultate zabilježite na odgovarajući radni list.
5. Očitavanje podložnosti antimikrobnim agensima (MIC-ova)
 - A. Rast se u jažicama pokazuje kao zamućenje. Zamućenje može poprimiti oblik neprozirnosti u cijeloj jažici, kruga u sredini jažice ili finog granularnog rasta u cijeloj jažici. Promjena boje bujona ne smije se tumačiti kao rast. Zamućenje se očitava pomoću neizravne svjetlosti.
 - B. Zabilježite rezultate MIC-a na sljedeći način:
 - a. Nakon 20 – 24 sata 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 ($\leq$).
 - d. Čista jažica u nizu jažica s rastom (npr. rast pri 1, 2 i 8 $\mu\text{g/mL}$, ali ne i pri 4 $\mu\text{g/mL}$) naziva se preskočenom jažicom te je treba zanemariti.
 - e. Mjestimična kontaminacija u izoliranim jažicama upućuje na kontaminaciju. Testiranje treba ponoviti.

REZULTATI

Tumačenje rezultata MIC-a

Podložnost se određuje usporedbom MIC-a za organizam s razinom antimikrobnog agensa koju je moguće postići u krvi ili urinu. U sljedećoj se tablici navode kriteriji za tumačenje za streptokoke.

Kriterij za tumačenje streptokoka¹

Antimikrobni agensi	Kratica	EUCAST ²			CLSI ³			OSTALO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoksisiclin-K klavulanat – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilin	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicin ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (bez meningitisa)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriakson	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (bez meningitisa) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksim aksetil (oralno) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksim-natrij (parenteralno)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol ⁵	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromicin ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamicin ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicin	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicin ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloksacin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			OSTALO ⁴		
Antimikrobni agensi	Kratika	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Meropenem ⁶	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (bez meningitisa)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociklin	Min	≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moksifloksacin	Mxf	≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilin	P	≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (bez meningitisa)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oralni)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicin ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptokoki		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampicin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciklin	Te	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim – sulfametoksazol	T/S	≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomicin	Va	≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptokoki (grupa A, B, C i G)		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Beta-hemolitički streptokoki ⁵		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokoki iz skupine viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Antimikrobni agensi obuhvaćeni ovim panelom nisu dokazano sigurni ni djelotvorni pri liječenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za bilježenje rezultata antimikrobnih agensa koji 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. Temelji se na EUCAST-u v10.¹⁴

3. Temelji se na prijelomnim točkama tumačenja naznačenima u CLSI-jevu dokumentu M100, 30. izdanje.¹⁵

4. OSTALA terapija može se temeljiti na prijelomnim točkama koje propisuje SFM ili proizvođač. Detalje potražite u fusnotama u nastavku.

5. 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.

6. Bilježi se samo sistemska terapija.

7. Podložnost azitromicinu i klaritromicinu te otpornost na njih moguće je predvidjeti testiranjem eritromicina.

8. Za bakteriju *S. pneumoniae* izoliranu iz cerebrospinalne tekućine (CSF-a) bilježite samo tumačenja za meningitis. Za bakteriju *S. pneumoniae* izoliranu iz svih drugih uzoraka osim iz CSF-a zabilježite tumačenja za meningitis i slučajeve bez meningitisa.

9. Za izolate bakterije *S. pneumoniae* iz CSF-a redovito je potrebno bilježiti samo rezultate testiranja s penicilinom, vankomicinom i cefotaksimom, ceftriaksonom ili meropenomom.

10. Temelji se na prijelomnim točkama tumačenja navedenima u izvješću skupine Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) za 2019. godinu.¹⁶

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.

OGRAIČENJE POSTUPKA

1. Za neke zahtjevne organizme mogu biti potrebni dodatni dodaci i možda neće rasti na panelu MICroSTREP *plus*. Ako nema rasta u jažici za rast, rezultati panela nisu valjani.
2. Paneli MICroSTREP *plus* služe samo za testiranje streptokoka (uključujući *S. pneumoniae*).
3. U jažicama nekih antimikrobnih agensa može se zbog nepotpunog rastapanja sastojaka nekih medija pojaviti lagana bjelina. To ne treba tumačiti kao rast.
4. Rezultate MIC-a moraju tumačiti obučeni klinički djelatnici koji podložnost organizma moraju potvrditi na temelju vlastite prosudbe i znanja.
5. Panel MICroSTREP *plus* ne treba inkubirati u inkubatoru s CO₂.
6. Rezultati dobiveni pomoću miješanih kultura nisu valjani.

7. Kada MIC iznosi 2 µg/mL, prije prijave rezultata za *S. pneumoniae* s linezolidom primijenite alternativnu metodu testiranja ako je to ključno za skrb o pacijentu.
8. Zbog nedostatka dovoljno otpornih sojeva u trenutku usporednog testiranja mogućnost detekcije otpornosti na moksifloksacin panelom MICroSTREP *plus* nije poznata.
9. Za *S. agalactiae* na panelima MicroScan MICroSTREP *plus* očitanim u sustavu WalkAway primijećene su lažna podložnost i lažno preskočene jažice. Kada se testira *S. agalactiae*, paneli se moraju očitavati ručno.

KONTROLA KVALITETE

Prihvatljivost antimikrobnih agensa treba provjeriti testiranjem organizama čiji su rasponi MIC-a poznati. U nastavku su navedeni rezultati za preporučene kontrolne organizme američke zbirke American Type Culture Collection (ATCC).*

MICroSTREP *plus* tipa 6 (B1016-170)

Antimikrobni agensi	Kratika	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Raspon ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Raspon ²
Amoksisilin – kalijev klavulanat	Aug	≤ 1/0,5	Nije primjenjivo
Ampicilin	Am	≤ 0,06 – 0,25	Nije primjenjivo
Azitromicin	Azi	≤ 0,12-0,25	Nije primjenjivo
Cefepim	Cpe	≤ 0,25	Nije primjenjivo
Cefotaksim	Cft	≤ 0,25	Nije primjenjivo
Ceftriakson	Cax	≤ 0,25	Nije primjenjivo
Cefuroksim	Crm	≤ 0,25-1	Nije primjenjivo
Kloramfenikol	C	≤ 2-8	Nije primjenjivo
Klaritromicin	Cla	≤ 0,12	Nije primjenjivo
Klindamicin	Cd	≤ 0,06-0,12	Nije primjenjivo
Daptomicin	Dap	≤ 0,25-0,5	Nije primjenjivo
Eritromicin	E	≤ 0,06-0,12	Nije primjenjivo
Levofloksacin	Lvx	≤ 0,5-2	Nije primjenjivo
Linezolid	Lzd	≤ 1-2	Nije primjenjivo
Meropenem	Mer	≤ 0,25	Nije primjenjivo
Minociklin	Min	Nije primjenjivo	1->2
Moksifloksacin	Mxf	≤ 0,25	Nije primjenjivo
Penicilin	P	0,25-1	Nije primjenjivo
Pristinamicin	Prs	≤ 1	Nije primjenjivo
Rifampicin	Rif	≤ 0,5	Nije primjenjivo
Tetraciklin	Te	≤ 1	Nije primjenjivo
Trimetoprim – sulfametoksazol	T/S	≤ 0,25/4,75-1/19	Nije primjenjivo
Vankomicin	Va	≤ 0,25-0,5	Nije primjenjivo

1. American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, SAD.

2. Očekivani rasponi koji se temelje na dokumentu CLSI M100.

RADNE ZNAČAJKE

Karakteristike performansi panela MICroSTREP *plus* uspostavljene su u više kliničkih laboratorija. Antimikrobni agensi testirani su na panelu MICroSTREP *plus* pomoću standardne tehnike za zamućenost te su očitani ručno. Napravljena je usporedba s referentnim mikrodilucijskim panelom pripremljenim u skladu s metodom koju preporučuje CLSI. Smatralo se da se vrijednosti MIC-a esencijalno podudaraju kada se panel MICroSTREP *plus* nalazio unutar ± jednog dvostrukog razrjeđenja u odnosu na referentnu metodu. Kategorično slaganje događa se kada se podudaraju rezultati panela MICroSTREP *plus* i CLSI-jevi referentni rezultati za tumačenje (S, I ili R). Postoje slučajevi kada je kategorijalna podudarnost manja od esencijalne podudarnosti.

Do toga može doći kada se MIC-ovi značajnog broja organizama koncentriraju oko kategorijalne prijelomne točke, što dovodi do pogrešaka u tumačenju. Visok postotak odgovarajuće esencijalne podudarnosti pokazuje da do fluktuacije od ±1 razrjeđenja u prijelomnoj točki može doći unutar prihvatljivih ukupnih performansi ako su uzrok kategorijalnih pogrešaka uglavnom manje pogreške.

OBNOVLJIVOST

Na više kliničkih lokacija provedena su ispitivanja ponovljivosti rezultata kako bi se potvrdila prihvatljivost performansi preporučenih metoda opisanih priručniku Procedural Manual (Priručnik za postupke).

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Postotna sukladnost s referentnom metodom (CLSI)

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC	Kategorički
Amoksisilin – kalijev klavulanat	296	99,0	97,3
Ampicilin	320	93,4	99,3
Azitromicin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaksim (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaksim (bez meningitisa) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriakson (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriakson (bez meningitisa) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroksim-natrij (parenteralno)	296	99,7	95,6
Cefuroksim aksetil (oralno) ¹	296	99,7	94,9
Kloramfenikol	562	100	99,6
Klaritromicin	562	98,6	98,0
Klindamicin	562	97,5	99,5
Daptomicin	376	96,5	97,9
Eritromicin	562	94,5	98,9
Levofloksacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moksifloksacin	127	99,2	99,2
Penicilin (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicilin (bez meningitisa) ¹	563	92,5	97,3
Penicilin (oralno) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicin	108	96,3	100
Tetraciklin ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim – sulfametoksazol	296	100	98,0
Vankomicin	562	99,5	100

1. „Meningitis“, „bez meningitisa“ i „oralno“ odnose se na prijelomne točke za *Streptococcus pneumoniae* koje se upotrebljavaju prilikom izračuna performansi. Nijedna antimikrobna prijelomna točka nije specifična za mjesto infekcije ni primjenu antimikrobnog agensa.

2. Za tetraciklin odstupanja MIC-a za tetraciklin i *S. pneumoniae* uz metode ručnog očitavanja pokazala su tendenciju biti viša za jedno dvostruko razrjeđenje u usporedbi s referentnom metodom.

Postotna sukladnost s referentnom metodom (EUCAST)

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC	Kategorički
Ampicilin	384	96,1	95,6
Azitromicin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaksim	192	97,4	93,8
Ceftriakson	192	96,4	94,3
Cefuroksim-natrij (parenteralno)	387	99,2	96,4
Kloramfenikol	218	96,3	100
Klaritromicin	475	98,3	97,9
Klindamicin	346	96,5	99,1
Daptomicin	281	97,2	99,3
Eritromicin	475	94,9	99,2
Levofloksacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (bez meningitisa) ¹	91	95,6	100
Minociklin	398	98,5	97,2
Moksifloksacin	398	97,5	100
Penicilin (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicilin (bez meningitisa) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciklin	219	96,3	98,2

Antimikrobni agensi	Broj testiranih	MIC	Kategorički
Trimetoprim – sulfametoksazol	218	97,7	99,1
Vankomicin	342	98,8	100

1. „Meningitis“, „bez meningitisa“ i „oralno“ odnose se na prijelomne točke za *Streptococcus pneumoniae* koje se upotrebljavaju prilikom izračuna performansi. Nijedna antimikrobna prijelomna točka nije specifična za mjesto infekcije ni primjenu antimikrobnog agensa.

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	Svibanj 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
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže.	ISO 15223-1, članak 5.1.5
	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/EEZ.	ISO 15223-1, članak 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.3
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO 15223-1, članak 5.1.2
	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: <n>	Označava ukupni broj <i>in vitro</i> dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću proizvoda za <i>in vitro</i> dijagnostiku. (Obično se nalazi na kompletima reagensa.)	ISO 15223-1, članak 5.5.5
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za <i>in vitro</i> 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
	Oznaka CE	Regulatorna oznaka usklađenosti s europskim propisima	nije primjenjivo
	Sadržaj	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Antimikrobni agensi (kratica)	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Identifikacijski supstrat (kratica)	nije primjenjivo
	Sigurnosno-tehnički list	Označava sigurnosno-tehnički list.	nije primjenjivo
	Proizvedeno u SAD-u	nije primjenjivo	nije primjenjivo

Pojmovnik simbola			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	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
	Informacije samo za SAD	Informacije obavezne samo za proizvode namijenjene američkom tržištu.	nije primjenjivo
	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
	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

Процедурно ръководство за MICroSTREP plus 6, мултирегионално

REF B1016-170

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Панелът MicroScan MICroSTREP plus 6 е медицинско изделие за *ин vitro* диагностика, предназначено за количествено и качествено определяне на чувствителност към антимикробни агенти на стрептококи, включително *Streptococcus pneumoniae* от изолирани колонии. Методите за инкубиране и определяне на резултати включват неавтоматизирано офлайн инкубиране и ръчно отчитане, както и автоматизирано инкубиране и отчитане от инструменти WalkAway и система за управление на данни LabPro.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Тестовите за антимикробна чувствителност са миниатюризации на теста за чувствителност с разреден бульон, които са били дехидратирани. Във вода или буфер са разредени различни антимикробни агенти до концентрации, свързващи диапазона на клиничния интерес. Панелите се рехидратират с бульон Mueller-Hinton, към който е добавена 2–5 % лизирана конска кръв (LHB) след инокулиране на бульона със стандартизирана суспензия на организма.

След инкубиране за 20–24 часа в инкубатор, който не използва CO₂, минималната инхибираща концентрация (MIC) за тестовия организъм се определя чрез наблюдение на най-ниската антимикробна концентрация, показваща инхибиране на растежа.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Или панелът може да се инкубира и отчете чрез системата MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Антимикробни агенти	Съкр.	MICroSTREP plus тип 6 B1016-170, разреждане в µg/mL
Амоксицилин - К клавуланат	Aug	1/0,5–4/2
Ампицилин	Am	0,06–4
Азитромицин	Azi	0,12–2
Цефепим	Cpe	0,25–2
Цефотаксим	Cft	0,25–2
Цефтриаксон	Cax	0,25–2
Цефуросим	Crm	0,25–2
Хлорамфеникол	C	2–8
Кларитромицин	Cla	0,12–2
Клиндамицин	Cd	0,06–0,5
Даптомицин	Dap	0,25–2
Еритромицин	E	0,06–0,5
Левовлоксацин	Lvx	0,5–4
Линезолид	Lzd	1–4
Меропенем	Mer	0,25–2
Миноциклин	Min	0,5–2
Моксифлоксацин	Mxf	0,25–2
Пеницилин	P	0,03–4
Пристинамицин	Prs	1–2
Рифампицин	Rif	0,5–2
Тетрациклин	Te	1–4
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	0,25/4,75–2/38
Ванкомицин	Va	0,25–4

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Резултатите от тестовите за антимикробна чувствителност се използват заедно с други лабораторни резултати и/или клинични индикатори за прецизиране на избора на антимикробно лечение при симптоматични пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *ин 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. Бульонът, използван за рехидратиране на панела, съдържа 2–5 % лизирана конска кръв.
5. Резултатите от този тест трябва винаги да бъдат интерпретирани във връзка с анамнезата на пациента, клиничната картина и други находки.
6. Само за еднократна употреба. Всички панели MicroScan и консумативите не трябва да се използват повторно, освен ако не е посочена 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

Панелите MICroSTREP *plus* трябва да бъдат съхранявани при температури 2–25°C.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ДАНИИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Продължително излагане при условия на съхранение, различни от препоръчаните, може да доведе до загуба на активност на антимикуробните агенти. 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 поставени върху първична изолираща среда в съответствие с процедурите, препоръчани в *Manual of Clinical Microbiology (Ръководство по клинична микробиология)*.³

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

MICroSTREP *plus* тип 6 (B1016-170)

Процедурно ръководство и ръководство за КК

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Стандарт за мътност 0,5 McFarland

100 µL пипетор със стерилни накрайници за еднократна употреба

Поставки с капак (B1010-56B или еквивалентни)

Хартиен етикет с баркод (B1018-129)

Общо лабораторно оборудване

Набор Inoculator-D, 60 бр. (B1013-5) или 240 бр. (B1013-4)

Инокулумна вода, 3 mL (B1015-2)

Инокулумен физиологичен разтвор, 3 mL (B1015-12)

Бульон Mueller-Hinton с 3 % лизирана конска кръв, 25 mL (B1015-25)

Визуализатор за микроразреждане

Организми за качествен контрол (Вижте раздела „Качествен контрол“ на това ръководство)

Система на рехидратор/инокулатор RENOK (B1018-14) или еквивалентна

Турбидиметър

Вортекс

Капаци на поставки WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Приготвяне на бульон

1. Преди употреба изчакайте бульонът Mueller-Hinton с 3 % лизирана конска кръв да достигне стайна температура.
2. Преди инокулиране на панели се уверете, че бульонът не е компрометиран при неправилно съхранение или боравене, като го проверите за следните качества:
 - A. Бульонът трябва да бъде прозрачен и червен до тъмночервен на цвят.
 - B. Бульонът може да стане слабокафяв на цвят, когато е наближила датата на срока му на годност, но трябва да остане прозрачен. Кафеникавият цвят няма да повлияе на резултатите от панела.
 - C. Не използвайте бульон, който е мътен или обезцветен.

Подготовка на панела

1. Извадете панелите, които ще бъдат използвани от мястото да съхранение. Не използвайте, ако целостта на опаковката е компрометирана (незапечатана, пробита или разкъсана).
2. Разрежете плика и извадете панела. Всички ямки на панела, с изключение на локаторната ямка, трябва да бъдат чисти преди инокулиране. 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.
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.

Приготвяне на инокулума

CLSI препоръчва периодична проверка на плътността на инокулума чрез преброяване на колонията, вижте документ M07-A10 на CLSI.¹⁰

Стандартна техника с мътност

СТАНДАРТНАТА ТЕХНИКА С МЪТНОСТ Е ЕДИНСТВЕНИЯТ ОДОБРЕН ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ МЕТОД С ТОЗИ ПАНЕЛ.

1. Като използвате стерилна апликационна пръчица, примка или тампон, докоснете повърхността на поне 4–5 големи или 5–10 малки морфологично подобни, добре изолирани колонии или достатъчно за създаване на 0,5 McFarland инокулум от 16–20-часова неинхибираща агарна плака (т.е. триптиказа соев агар с 5 % овча кръв, шоколадов агар). Не приготвяйте инокулум от плаки с точкови колонии, които проявяват автолиза. Препоръчва се инкубиране с 5–10 % CO₂.
2. Емулгирайте в 3 mL инокулумна вода (автоклавирана дейонизирана вода) или инокулумен физиологичен разтвор (автоклавиран 0,9 % NaCl).
3. 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 използване на турбидиметър MicroScan с диапазон 0,08 ± 0,02.
4. Пипетирайте 0,1 mL (100 µL) от стандартизираната суспензия в 25 mL от LHB бульона. Плътно затворете и обърнете 8–10 пъти, за да смесите.

Удължаване на времето между подготовката за инокулиране и инокулирането на панела повече от 15 минути може неблагоприятно да повлияе на жизнеспособността на стрептококите.

Рехидратиране/инокулиране на панела

Инокулация на панелите се изпълнява със системата на рехидратор/инокулатор RENOK с набори Inoculator-D. Ако се използва алтернативна система, рехидрирайте всяка ямка със 115 µL ± 10 µL от съответната суспензия.

За да се гарантира жизнеспособността и чистотата на тествания организъм, трябва да се приготви чиста плака чрез посевка 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 колонии и повторете теста.

1. Отстранете капака за прехвърляне от набора на инокулатора. Налейте 25 mL инокулиран бульон (LHB) в легенчето за засяване.
2. Поставете отново капака за прехвърляне. Внимателно потупайте капака за прехвърляне по четирите му ъгъла, за да се гарантира липса на мехурчета. Изчакайте капакът за прехвърляне да се уравни за минимум 20 секунди в легенчето за засяване.
3. Прикрепете рехидратор/инокулатор RENOK към капака за прехвърляне и изтеглете инокулума. Вижте RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Ръководство за оператора на системата на рехидратор/инокулатор RENOK) за указания за работа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради физическите свойства на добавката от лизирана конска кръв се препоръчва стъпка за промиване, за да се минимизира възможността от неравномерно запълване на ямките на панела. За да се изпълни стъпката за промиване, изтеглете инокулума, както е описано по-горе. Докато все още стои капакът за прехвърляне върху легенчето за засяване, натиснете централния бутон за освобождаване, за да се дозира инокулумът в легенчето за засяване. Изтеглете инокулум втори път в капака за прехвърляне.

4. Поставете капака за прехвърляне на рехидратор/инокулатор RENOK върху панела MICroSTREP *plus* и освободете инокулума в панела.
5. Визуално проверете обема на инокулираните ямки, за да потвърдите правилното напълване.

Инкубиране

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 20–24 часа при температура $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в инкубатор, в който не се използва CO_2 .

Отчитане на панелите

Панелите се отчитат ръчно, като се използва непряка светлина (например предоставената от визуализатор за микроразреждане MicroScan) и резултатите могат да бъдат регистрирани в работен лист на панела или панелите могат да бъдат отчетени в системата MicroScan WalkAway. Вижте съответното ръководство за оператора за отчитането на панелите със системата MicroScan WalkAway.

1. След 20–24 часа инкубиране отстранете панелите от инкубатора.
2. Изтрийте долната част на панела с кърпа без мъх, за да премахнете конденз или замърсявания, които може да има по него.
3. Отчетете панелите само ако контролната ямка на растежа е мътна. Неадекватен растеж се дефинира като лек неясен растеж в ямката или ако бульонът е прозрачен.
4. Запишете резултатите в подходящия работен лист.
5. Отчитане на антимикробни чувствителности (MIC)
 - A. Растеж в ямките се проявява като мътност. Мътността може да приеме формата на неясен растеж в цялата ямка, на пъпка в центъра на ямката или на фин зърнест растеж в цялата ямка. Промяна в цвета на бульона не трябва да бъде интерпретирана като растеж. Мътността се отчита чрез индиректна светлина.
 - B. Записвайте MIC резултатите по следния начин:
 - a. След инкубиране 20–24 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. Точково замърсяване в изолирани ямки показва замърсяване. Тестът трябва да се повтори.

РЕЗУЛТАТИ

Интерпретация 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 са посочени критериите за интерпретация за стрептококи, както е посочено.

Критерии за интерпретация за стрептококи¹

Антимикробни агенти	Съкр.	EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГИ ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Амоксицилин – К клавуланат – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ампицилин	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Азитромицин ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Цефепим	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингит)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (различно от менингит)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефтриаксон	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингит) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (различно от менингит) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуросим аксетил (перорален) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуросим натрий (парентерално)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол ⁵	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Кларитромицин ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Клиндамицин ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Даптомицин	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-

Антимикробни агенти	Съкр.	EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГИ ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Еритромицин ^{6,7}	E	≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Левовфлоксацин	Lvx	≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Линезолид	Lzd	≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Меропенем ⁵	Mer	-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингит) (EUCAST v8.1)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (различно от менингит)		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Миноциклин	Min	≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G) (EUCAST v6.0)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Пеницилин	P	≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингит)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (различно от менингит)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (орално)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Пристинамицин ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Стрептококи		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Рифампицин – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Тетрациклин	Te	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ванкомицин	Va	≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (Група А, В, С и G)		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Бета-хемолитични стрептококи ⁵		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 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.
- На база на EUCAST v10.¹⁴
- Въз основа на граничните точки за интерпретиране, посочени в документ M100 на CLSI, 30-а ред.¹⁵
- ДРУГА терапия може да се базира на SFM или граничните стойности, определени от производителя. Моля, вижте следващите бележки под линия за подробности.
- Липсата на резистентни щамове изключва CLSI от дефинирането на всяка от резултатните категории, различни от „чувствителни“ в това време. Щамове, даващи резултати, предполагащи категория „нечувствителен“, трябва да се изпращат на референтна лаборатория за допълнително тестване.
- Ще бъде докладвана само системната терапия.
- Чувствителността и резистентността към азитромицин и кларитромицин могат да се предвидят чрез тестване за еритромицин.
- За изолирани *S. pneumoniae* от гръбначно-мозъчна течност (CSF) докладвайте само интерпретации на менингит. За *S. pneumoniae*, изолиран от всички образци, различни от такива на CSF, докладвайте интерпретацията за менингит и за различен от менингит.
- Трябва да се докладват рутинно само резултати от тестове с пеницилин, ванкомицин и цефотаксим, цефтриаксон или меропенем за изолати на *S. pneumoniae* от CSF.
- Въз основа на граничните точки за интерпретиране, както е посочено в доклада за 2019 г. на Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Комитет по антибиограми на Френската асоциация по микробиология) (CA-SFM)¹⁶

ЗАБЕЛЕЖКА: Критериите за интерпретиране, описани в етикета, може да се различават от критериите в Информационния диспечер LabPro поради различия в софтуерните версии и вариантите на панела.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Някои възискателни към хранителната среда организми може да изискват допълнителни хранителни вещества и може да не се развият на панел MICroSTREP *plus*. Ако липсва растеж в ямката за растеж, резултатите на панела няма да са валидни.
2. Панелите MICroSTREP *plus* са предназначени само за тестване на стрептококи (включително *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. Интерпретирането на резултатите за MIC изисква обучен клиничен персонал, който трябва да използва собствената си преценка и познания преди приемане на чувствителността на даден организъм.
5. Панелът MICroSTREP *plus* не трябва да бъде инкубиран в инкубатор с CO₂.
6. Резултати, получени със смесени култури, не са валидни.
7. Използвайте алтернативен метод за тестване, преди да отчитате резултатите за *S. pneumoniae* с линезолид, когато MIC е 2 µg/mL, ако е от изключителна важност за грижите за пациента.
8. Способността на панела MICroSTREP *plus* да открива резистентност към моксифлоксацин е неизвестна поради липса на достатъчно резистентни щамове към момента на сравнителното тестване.
9. На системата WalkAway за панели MicroScan MICroSTREP *plus* се наблюдава фалшива чувствителност и фалшиво пропуснати ямки за *S. agalactiae*. При тестване за *S. agalactiae* панелите трябва да бъдат отчитани ръчно.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Приемливостта на антимикробните агенти трябва да бъде проверена чрез тестване на организми с известни диапазони на MIC. Резултатите за препоръчаните контролни организми от American Type Culture Collection (ATCC) са изброени по-долу.*

MICroSTREP *plus* тип 6 (B1016-170)

Антимикробни агенти	Съкр.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Обхват ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Обхват ²
Амоксицилин - К клавуланат	Aug	≤ 1/0,5	Не е приложимо
Ампицилин	Am	≤ 0,06–0,25	Не е приложимо
Азитромицин	Azi	≤ 0,12–0,25	Не е приложимо
Цефепим	Cpe	≤ 0,25	Не е приложимо
Цефотаксим	Cft	≤ 0,25	Не е приложимо
Цефтриаксон	Cax	≤ 0,25	Не е приложимо
Цефуросим	Crm	≤ 0,25–1	Не е приложимо
Хлорамфеникол	C	≤ 2–8	Не е приложимо
Кларитромицин	Cla	≤ 0,12	Не е приложимо
Клиндамицин	Cd	≤ 0,06–0,12	Не е приложимо
Даптомицин	Dap	≤ 0,25–0,5	Не е приложимо
Еритромицин	E	≤ 0,06–0,12	Не е приложимо
Левовфлоксацин	Lvx	≤ 0,5–2	Не е приложимо
Линезолид	Lzd	≤ 1–2	Не е приложимо
Меропенем	Mer	≤ 0,25	Не е приложимо
Миноциклин	Min	Не е приложимо	1–>2
Моксифлоксацин	Mxf	≤ 0,25	Не е приложимо
Пеницилин	P	0,25–1	Не е приложимо
Пристинамицин	Prs	≤ 1	Не е приложимо
Рифампицин	Rif	≤ 0,5	Не е приложимо
Тетрациклин	Te	≤ 1	Не е приложимо
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	≤ 0,25/4,75–1/19	Не е приложимо
Ванкомицин	Va	≤ 0,25–0,5	Не е приложимо

1. American Type Culture Collection, Манасас, Вирджиния, САЩ.

2. Очаквани диапазони на базата на документ M100 на CLSI.

*American Type Culture Collection, Манасас, Вирджиния, САЩ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Работните характеристики на панела MICroSTREP *plus* са установени в множество клинични лаборатории. Антимикробните агенти са тествани върху панел MICroSTREP *plus* с помощта на стандартна техника с мътност и са отчетени ръчно. Направено е сравнение с референтен панел за микроразреждане, приготвен съгласно препоръчания от CLSI метод. MIC стойностите се считат за такива със съответствие в значителна степен, когато панелът MICroSTREP *plus* е бил в рамките на $\pm$ едно двукратно разреждане при референтния метод. Категорийното съответствие настъпва, когато панелът MICroSTREP *plus* и референтните интерпретативни резултати от CLSI съвпадат (S, I или R). Може да има случаи, когато категорийно съответствие попада в рамките на съответствие в значителна степен.

Това може да настъпи, когато клъстер от значителен брой MIC на организми около гранична стойност за една категория води до грешки в интерпретацията. Процент на силно кореспондиращо значимо съответствие демонстрира, че флуктуация на ± 1 разреждане при граничната стойност може да възникне в рамките на приемлива цялостна производителност, ако грешките, свързани с категориите, се дължат в голямата си част на незначителни грешки.

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Проучвания за възпроизводимост бяха проведени в множество клинични обекти, за да се потвърдят приемливите работни характеристики с препоръчаните методи, посочени в Procedural Manual (Процедурно ръководство).

Процент на съвпадение с референтен метод (CLSI)

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC	Категорийно
Амоксицилин - К клавуланат	296	99,0	97,3
Ампицилин	320	93,4	99,3
Азитромицин	562	99,3	98,2
Цефепим	563	96,3	96,6
Цефотаксим (менингит) ¹	563	98,6	95,6
Цефотаксим (различни от менингит) ¹	563	98,6	98,2
Цефтриаксон (менингит) ¹	563	97,5	94,7
Цефтриаксон (различно от менингит) ¹	563	97,5	97,9
Цефуроским натрий (парентерално)	296	99,7	95,6
Цефуроским аксетил (перорален) ¹	296	99,7	94,9
Хлорамфеникол	562	100	99,6
Кларитромицин	562	98,6	98,0
Клиндамицин	562	97,5	99,5
Даптомицин	376	96,5	97,9
Еритромицин	562	94,5	98,9
Левовлоксацин	562	99,5	100
Линезолид	493	97,2	99,8
Меропенем	562	99,1	97,3
Моксифлоксацин	127	99,2	99,2
Пеницилин (менингит) ¹	563	92,5	98,6
Пеницилин (различен от менингит) ¹	563	92,5	97,3
Пеницилин (орално) ¹	563	92,5	96,4
Рифампицин	108	96,3	100
Тетрациклин ²	563	92,9	99,5
Триметоприм – сулфаметоксазол	296	100	98,0
Ванкомицин	562	99,5	100

1. „Менингит“, „различни от менингит“ и „орално“ се отнасят до граничните стойности за *Streptococcus pneumoniae*, използвани при изчисляването на работните характеристики. Всички гранични стойности на антимикробни средства не са специфични за мястото на инфекцията или за прилагането на антимикробния агент.

2. За тетрациклин отклонение на MIC за тетрациклин и *S. pneumoniae* с методи за ръчно отчитане обикновено е едно удвояващо се разреждане по-високо от референтния метод.

Процент на съвпадение с референтен метод (EUCAST)

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC	Категорийно
Ампицилин	384	96,1	95,6
Азитромицин	257	98,1	99,2
Цефепим	366	95,9	94,3
Цефотаксим	192	97,4	93,8
Цефтриаксон	192	96,4	94,3
Цефуоксим натрий (парентерално)	387	99,2	96,4
Хлорамфеникол	218	96,3	100
Кларитромицин	475	98,3	97,9
Клиндамицин	346	96,5	99,1
Даптомицин	281	97,2	99,3
Еритромицин	475	94,9	99,2
Левифлоксацин	215	99,1	99,1
Линезолид	398	96,7	99,7
Меропенем (менингит) ¹	133	98,5	95,5
Меропенем (различен от менингит) ¹	91	95,6	100
Миноциклин	398	98,5	97,2
Моксифлоксацин	398	97,5	100
Пеницилин (менингит) ¹	496	91,7	97,2
Пеницилин (различен от менингит) ¹	347	92,2	93,9
Пристинамицин (SFM)	835	98,4	97,6
Тетрациклин	219	96,3	98,2
Триметоприм – сулфаметоксазол	218	97,7	99,1
Ванкомицин	342	98,8	100

1. „Менингит“, „различни от менингит“ и „орално“ се отнасят до граничните стойности за *Streptococcus pneumoniae*, използвани при изчисляването на работните характеристики. Всички гранични стойности на антимикробни средства не са специфични за мястото на инфекцията или за прилагането на антимикробния агент.

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	май 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

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	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 $\leq n$ 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 <i>in vitro</i> диагностика	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като медицинско изделие за <i>in vitro</i> 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
	СЕ 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)
	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

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	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

MICroSTREP *plus* 6 Procedural Manual (MICroSTREP *plus* 6 操作手冊) , 多區

REF B1016-170

預期用途

MicroScan MICroSTREP *plus* 6 檢驗組是一種體外診斷醫療裝置，專門針對分離菌落中的鏈球菌（包括 *Streptococcus pneumoniae*）的抗菌劑感受性進行定量與定性測定。培養方法與結果測定包括非自動化離線培養搭配手動讀取，以及自動化培養和讀取 WalkAway 儀器與 LabPro 資料管理系統。

預期使用者

本產品為實驗室專用。

摘要和原理

細菌感受性測試為除去水分的微型培養液稀釋感受性測試。將各種抗菌劑稀釋於水或緩衝液，使濃度達到具有臨床意義的範圍。以標準化微生物懸浮液接種培養液後，用添加 2 ~ 5% 溶解馬血的 Mueller-Hinton 培養液 (LHB) 重新給予檢驗組水分。

於非 CO₂ 的培養箱培養 20 ~ 24 小時後，判讀受測試的微生物之最低抑菌濃度 (MIC) 的方法為觀察顯示抑制生長的抗菌劑最低濃度。^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} 或可將試驗組接種後，以 MicroScan WalkAway 系統判讀。^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

抗菌劑	縮寫	MICroSTREP <i>plus</i> 第 6 型 B1016-170 稀釋液 µg/mL
阿莫西林-克拉維酸鉀	Aug	1/0.5-4/2
氨比西林	Am	0.06~4
亞藥索黴素	Azi	0.12 ~ 2
頭孢吡肟	Cpe	0.25 ~ 2
頭孢噻肟	Cft	0.25 ~ 2
頭孢曲松	Cax	0.25 ~ 2
頭孢呋辛	Crm	0.25 ~ 2
氯黴素	C	2 ~ 8
克拉黴素	Cla	0.12 ~ 2
克林黴素	Cd	0.06 ~ 0.5
達托黴素	Dap	0.25 ~ 2
紅黴素	E	0.06 ~ 0.5
左氧氟沙星	Lvx	0.5 ~ 4
利奈唑胺	Lzd	1 ~ 4
美洛培南	Mer	0.25 ~ 2
米諾環素	Min	0.5~2
莫西沙星	Mxf	0.25 ~ 2
青黴素	P	0.03 ~ 4
普納黴素	Prs	1 ~ 2
利福平	Rif	0.5~2
四環素	Te	1 ~ 4
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑	T/S	0.25/4.75 ~ 2/38
万古霉素	Va	0.25 ~ 4

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。

警告和預防措施

1. 僅供體外診斷用。
2. 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. 用來重新給予檢驗組水分的培養液含 2-5% 的溶解馬血。
5. 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。
6. 僅供單次使用。除非另有註記，否則請勿重複使用所有 MicroScan 檢驗組與消耗品。（例如蓋盤）
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

MICroSTREP *plus* 檢驗組必須於 2–25°C 的溫度下儲存。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質

 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。若超過有效期限，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) 的建議程序收集和運送合適標本，並置於主要的分離培養基中。³

提供的材料

MICroSTREP *plus* 第 6 型 (B1016-170)

操作與 QC 手冊

未提供但卻需要的材料

0.5 McFarland 濁度標準

100 µL 移液器與拋棄式消毒吸管

反應蓋盤 (B1010-56B 或等同品)

條碼標籤紙 (B1018-129)

一般實驗室裝置

Inoculator-D 組合，60 個/包 (B1013-5) 或 240 個/包 (B1013-4)

接種專用水，3 mL (B1015-2)

接種專用鹽水，3 mL (B1015-12)

含 3% 溶解馬血的 Mueller-Hinton 培養液，25 mL (B1015-25)

微量稀釋檢視器

品質管制微生物 (請參考本手冊的「QC」部份)

RENOK 注水器 / 接種器系統 (B1018-14) 或具相同功能的產品

濁度計

震盪器

WalkAway 反應盤蓋 (B1018-18)

程序

培養液製備

1. 先讓含 3% 溶解馬血的 Mueller-Hinton 培養液回復至室溫再使用。
2. 接種檢驗組前，先確定培養液並未因儲存不當而遭到污損，也可以檢查培養液的下列性質：
 - A. 培養液應呈現透明，顏色介於紅色到深紅色。
 - B. 培養液越來越接近有效期限時，可能會稍微帶棕色，不過依然呈現透明。帶棕色不會影響檢驗組結果。
 - C. 請勿使用已經混濁變色的培養液。

檢驗組製備

1. 從儲存處取出要使用的檢驗組。切勿使用包裝不完整 (未密封、有破洞或已撕開) 的檢驗組。
2. 剪開包裝袋取出檢驗組。接種前，檢驗組的所有反應孔 (除定位反應孔外)，都應呈現透明。若儲存於冰箱，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。
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

臨床與實驗室標準協會 (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-A10。¹⁰

濁度標準技術

濁度標準技術是針對此檢驗組唯一核准的使用方法。

1. 在培養 16~20 小時、未加抑制劑的培養基（例如含 5% 羊血的胰化酪蛋白大豆培養基、巧克力培養基）上，以無菌敷藥棒、細菌接種環或棉花棒輕觸形態類似、明顯分離的菌落（菌落較大時接觸至少 4~5 個，菌落較小時則接觸至少 5~10 個，或足夠的個數），以建立 0.5 McFarland 接種體。請勿從抑制自體分解的點狀菌落培養基備置接種體。建議培養時使用 5~10% CO₂。
 2. 於 3 mL 的接種專用水（滅菌消毒過的去離子水）或接種用鹽溶液（滅菌消毒過的 0.9% NaCl）中攪散形成白色均勻的懸浮液。
 3. 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。
 4. 分注 0.1 mL (100 µL) 標準化懸浮液至 25 mL 的 LHB 培養液。鎖緊瓶蓋，翻轉試管 8~10 次以混合均勻。
- 若將接種準備與檢驗組接種之間相隔的時間延長至超過 15 分鐘，可能對鏈球菌的存活能力不利。

檢驗組再水化 / 接種

接種檢驗組時，請使用含 Inoculator-D 組合的 RENOK 注水器 / 接種器系統。若使用其他系統，則須以 115µL ± 10 µL 的適當懸浮液，重新給予每個反應孔水分。

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瓊脂平板培養基，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兩種或更多種菌落，則須重新分離菌落及重新測試。

1. 從接種器組合移除移動蓋。將接種的 25 mL 培養液 (LHB) 倒入接種槽。
2. 更換移動蓋。輕敲移動蓋的四角，確定沒有泡泡。讓移動蓋在接種槽至少回溫 20 秒。
3. 將 RENOK 注水器/接種器裝到移動蓋，抽出接種液。操作指示請參考 RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (RENOK 注水器/接種器系統操作手冊)。

註：由於溶解馬血添加物的物理性質，建議採取排空的步驟，盡量降低檢驗組反應孔填充不均的可能性。若要執行排空步驟，如上述抽出接種液。在移動蓋仍安裝於接種槽時，按下中央的釋放按鈕，將接種液排回接種槽。將接種液再度抽至移動蓋。

4. 將 RENOK 注水器 / 接種器移動蓋裝置放在 MICroSTREP *plus* 檢驗組上，讓接種液流入檢驗組。
5. 目測接種反應孔的容量，確認填注妥當無誤。

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 ± 1°C、無 CO₂ 的培養箱，培養 20-24 小時。

判讀檢驗組結果

可使用間接光線（例如 MicroScan 微量稀釋檢視器所提供的光線）人工判讀檢驗組的結果，並記錄於檢驗組工作表上，也可於 MicroScan WalkAway 系統判讀檢驗組的結果。以 MicroScan WalkAway 系統判讀檢驗組的方法，請參考合適的操作指南。

1. 經過 20-24 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. 只有在生長對照反應孔混濁的情形下，才可讀取檢驗組的結果。反應孔內呈現些微霧狀或培養液澄清，即符合生長不足的定義。
4. 在適當的工作表上記錄結果。

5. 判讀細菌感受性結果 (MIC)

- A. 反應孔中的生長現象以混濁形態表現。混濁的呈現方式可能有：整個反應孔形成雲霧狀、反應孔中央出現圓形，或整個反應孔內產生細小顆粒。培養液顏色變化不得解讀為生長現象。請以間接光線判讀濁度。
- B. 請以下列方式記錄 MIC 結果：
- MIC 為經過 20–24 小時培養後，出現生長抑制情形的最低抗菌劑濃度。
 - 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。
 - 若抗菌劑的所有濃度都沒有生長的現象，則 MIC 記錄為小於或等於 (≤) 最低濃度。
 - 在一系列有生長現象的反應孔之間出現一個澄清的反應孔 (例如 1、2 和 8 µg/mL 有生長現象，但 4 µg/mL 卻無)，這種情形稱為遺漏的反應孔，應忽略不計。
 - 個別反應孔的點狀污物代表污染。應該重新測試。

結果

MIC 結果判讀

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。下表列出指示的鏈球菌判讀標準。

鏈球菌判讀標準¹

抗菌劑	縮寫	EUCAST ²			CLSI ³			其他 ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
阿莫西林-克拉維酸鉀 - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
氨比西林 <i>S. pneumoniae</i> β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Am	≤0.5 - ≤0.5	1-2 - 1-2	>2 - >2	- ≤0.25 ≤0.25	- - 0.5-4	- - ≥8	- - -	- - -	- - -
亞藥素黴素 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	Azi	≤0.25 ≤0.25 - -	0.5 0.5 - -	>0.5 >0.5 - -	≤0.5 - ≤0.5 ≤0.5	1 - 1 1	≥2 - ≥2 ≥2	- - - -	- - - -	- - - -
頭孢吡肟 <i>S. pneumoniae</i> β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cpe	≤1 - ≤0.5	2 - -	>2 - >0.5	≤1 ≤0.5 ≤1	2 - 2	≥4 - ≥4	- - -	- - -	- - -
頭孢噻肟 <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (腦膜炎) <i>S. pneumoniae</i> (非腦膜炎) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cft	≤0.5 - - - ≤0.5	1-2 - - - -	>2 - - - >0.5	- ≤0.5 ≤1 ≤0.5 ≤1	- 1 2 - 2	- ≥2 ≥4 - ≥4	- - - - -	- - - - -	- - - - -
頭孢曲松 <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (腦膜炎) ^{8,9} <i>S. pneumoniae</i> (非腦膜炎) ^{8,9} β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci	Cax	≤0.5 - - - ≤0.5	1-2 - - - -	>2 - - - >0.5	- ≤0.5 ≤1 ≤0.5 ≤1	- 1 2 - 2	- ≥2 ≥4 - ≥4	- - - - -	- - - - -	- - - - -
頭孢呋辛酯 (口服) - <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
頭孢呋辛鈉 (注射用) <i>S. pneumoniae</i> Viridans Streptococci	Crm	≤0.5 ≤0.5	1 -	>1 >0.5	≤0.5 -	1 -	≥2 -	- -	- -	- -
氯黴素 ⁶ <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	C	≤8 ≤8 - -	- - - -	>8 >8 - -	≤4 - ≤4 ≤4	- - 8 8	≥8 - ≥16 ≥16	- - - -	- - - -	- - - -
克拉黴素 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	Cla	≤0.25 ≤0.25 - -	0.5 0.5 - -	>0.5 >0.5 - -	≤0.25 - ≤0.25 ≤0.25	0.5 - 0.5 0.5	≥1 - ≥1 ≥1	- - - -	- - - -	- - - -

抗菌劑	縮寫	EUCAST ²			CLSI ³			其他 ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
克林黴素 ⁶ <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	Cd	≤0.5 ≤0.5 - ≤0.5	- - - -	>0.5 >0.5 - >0.5	≤0.25 - ≤0.25 ≤0.25	0.5 - 0.5 0.5	≥1 - ≥1 ≥1	- - - -	- - - -	- - - -
達托黴素 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci ⁵	Dap	≤1 - -	- - -	>1 - -	- ≤1 ≤1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
紅黴素 ^{6,7} <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	E	≤0.25 ≤0.25 - -	0.5 0.5 - -	>0.5 >0.5 - -	≤0.25 - ≤0.25 ≤0.25	0.5 - 0.5 0.5	≥1 - ≥1 ≥1	- - - -	- - - -	- - - -
左氧氟沙星 <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0) 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) (EUCAST v9.0) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	Lvx	≤2 ≤1 - -	- 2 - -	>2 >2 - -	≤2 - ≤2 ≤2	4 - 4 4	≥8 - ≥8 ≥8	- - - -	- - - -	- - - -
利奈唑胺 <i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0) 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) (EUCAST v9.0) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci ⁵	Lzd	≤2 ≤2 - -	4 4 - -	>4 >4 - -	≤2 - ≤2 ≤2	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
美洛培南 ⁶ <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pneumoniae</i> (腦膜炎) (EUCAST v8.1) <i>S. pneumoniae</i> (非腦膜炎) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci ⁵	Mer	- ≤0.25 ≤2 - ≤2	- 0.5-1 - - -	- >1 >2 - >2	≤0.25 - - ≤0.5 ≤0.5	0.5 - - - -	≥1 - - - -	- - - - -	- - - - -	- - - - -
米諾環素 <i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0) 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) (EUCAST v9.0)	Min	≤0.5 ≤0.5	1 1	>1 >1	- -	- -	- -	- -	- -	- -
莫西沙星 <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) (EUCAST v6.0)	Mxf	≤0.5 ≤0.5	- 1	>0.5 >1	≤1 -	2 -	≥4 -	- -	- -	- -
青黴素 <i>S. pneumoniae</i> (腦膜炎) <i>S. pneumoniae</i> (非腦膜炎) <i>S. pneumoniae</i> (口服) 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci	P	≤0.06 ≤0.06 - ≤0.25 - ≤0.25	- 0.12-2 - - - 0.5-2	>0.06 >2 - >0.25 - >2	≤0.06 ≤2 ≤0.06 - ≤0.12 ≤0.12	- 4 0.12-1 - - 0.25-2	≥0.12 ≥8 ≥2 - - ≥4	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -
普納黴素 ¹⁰ <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌	Prs	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	≤1 ≤1	- 2	>1 >2
利福平 - <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
四環素 <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 Viridans Streptococci	Te	≤1 ≤1 - -	2 2 - -	>2 >2 - -	≤1 - ≤2 ≤2	2 - 4 4	≥4 - ≥8 ≥8	- - - -	- - - -	- - - -
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑 <i>S. pneumoniae</i> 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型)	T/S	≤1/19 ≤1/19	2/38 2/38	>2/38 >2/38	≤0.5/9.5 -	1/19-2/38 -	≥4/76 -	- -	- -	- -
万古黴素 <i>S. pneumoniae</i> ⁵ 鏈球菌 (A、B、C 和 G 型) β 型溶血鏈球菌 ⁵ Viridans Streptococci ⁵	Va	≤2 ≤2 - ≤2	- - - -	>2 >2 - >2	≤1 - ≤1 ≤1	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -

1. 本檢驗組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包裝內說明。

2. 根據 EUCAST v10。¹⁴

3. 根據 CLSI 文件 M100 (第 30 版) 所指示的判讀臨界點。¹⁵

4. 其他療法可能依據 SFM 或製造商臨界點。詳情請參閱以下附註。

5. 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。
6. 僅全身性治療會提供報告。
7. 檢驗紅黴素便可預測對亞藥索黴素與克拉黴素的感受性和抵抗力。
8. 若為自腦脊髓液 (CSF) 分離的 *S. pneumoniae*，僅須報告腦膜炎的判讀結果。若為自 CSF 以外所有標本分離的 *S. pneumoniae*，腦膜炎與非腦膜炎的判讀結果皆須報告。
9. 僅限針對 *S. pneumoniae* 的 CSF 分離菌株定期報告青黴素、萬古黴素與頭孢噻肟或頭孢曲松或美洛培南的檢驗結果。
10. 根據 2019 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。¹⁶

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 Information Manager 提供的標準有所不同。

程序限制

1. 部分挑剔性微生物可能需要其他添加物，而且可能不會在 MICroSTREP *plus* 檢驗組上生長。假使生長反應孔完全沒有生長，則檢驗組結果無效。
2. MICroSTREP *plus* 檢驗組僅適用於檢驗鏈球菌 (包括 *S. pneumoniae*)。
3. 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。
4. MIC 結果須經訓練有素的臨床專業人員以其判斷和知識判讀，才可接受微生物的感受性。
5. 不得將 MICroSTREP *plus* 檢驗組放入 CO₂ 培養箱培養。
6. 以混合菌種得出的結果無效。
7. 若為患者治療的關鍵，MIC 為 2 µg/mL 時，報告 *S. pneumoniae* 對 Linezolid 的結果前，應利用替代檢驗方法重新測試。
8. 由於執行比較檢驗時取得的抵抗性菌株不足，因此 MICroSTREP *plus* 檢驗組對莫西沙星抵抗性的偵測能力不明。
9. 針對在 WalkAway 系統判讀的 MicroScan MICroSTREP *plus* 檢驗組，*S. agalactiae* 出現假性的感受性和假性的遺漏反應孔。若為 *S. agalactiae* 檢驗，必須人工判讀檢驗組。

品質管制

抗菌劑的品質應該利用已知 MIC 範圍的測試微生物來檢查。建議採用的美國標準菌種中心 (ATCC) 品管微生物及其結果如下表所示。*

MICroSTREP *plus* 第 6 型 (B1016-170)

抗菌劑	縮寫	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ 範圍 ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ 範圍 ²
阿莫西林-克拉維酸鉀	Aug	≤ 1/0.5	不適用
氨比西林	Am	≤ 0.06 ~ 0.25	不適用
亞藥索黴素	Azi	≤ 0.12-0.25	不適用
頭孢吡肟	Cpe	≤ 0.25	不適用
頭孢噻肟	Cft	≤ 0.25	不適用
頭孢曲松	Cax	≤ 0.25	不適用
頭孢呋辛	Crm	≤ 0.25-1	不適用
氯黴素	C	≤ 2-8	不適用
克拉黴素	Cla	≤ 0.12	不適用
克林黴素	Cd	≤ 0.06-0.12	不適用
達托黴素	Dap	≤ 0.25-0.5	不適用
紅黴素	E	≤ 0.06-0.12	不適用
左氧氟沙星	Lvx	≤ 0.5-2	不適用
利奈唑胺	Lzd	≤ 1-2	不適用
美洛培南	Mer	≤ 0.25	不適用
米諾環素	Min	不適用	1->2
莫西沙星	Mxf	≤ 0.25	不適用
青黴素	P	0.25-1	不適用
普納黴素	Prs	≤ 1	不適用
利福平	Rif	≤ 0.5	不適用
四環素	Te	≤ 1	不適用

*美國標準菌種中心 (ATCC)，位於美國維吉尼亞州 Manassas 市
C91631-AA

抗菌劑	縮寫	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ 範圍 ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ 範圍 ²
甲氧苄啶- 磺胺甲噁唑	T/S	≤0.25/4.75-1/19	不適用
万古霉素	Va	≤0.25-0.5	不適用

1. 美國標準菌種中心 (ATCC)，位於美國維吉尼亞州 Manassas 市。

2. 預期範圍係依據 CLSI M100 文件。

性能特色

MICroSTREP *plus* 檢驗組的效能特性經過多間臨床實驗室確認。抗菌劑在 MICroSTREP *plus* 檢驗組採用濁度標準技術進行檢驗，並以人工判讀結果。已針對根據 CLSI 建議方法準備的參考微量稀釋檢驗組進行比較。如果 MICroSTREP *plus* 檢驗組介於參考方法的 $\pm$ 一個兩倍稀釋濃度之間，MIC 值即可判定為具有基本一致性。MICroSTREP *plus* 檢驗組與 CLSI 參考判讀結果一致 (S、I 或 R) 時，即具有分類一致性。分類一致性有可能低於基本一致性。

大量微生物的 MIC 集中在導致判讀錯誤的類別臨界點時，就可能發生這種情況。高度對應的基本一致性百分比顯示，如果類別錯誤的起因主要為輕微誤差，那麼可接受的整體效能的濃度與臨界點的差距為 ± 1 。

再現性

再現性研究已在多間臨床機構完成，以確認操作手冊中所述建議方法的表現令人滿意。

參考法的一致性百分比 (CLSI)

抗菌劑	測試數目	MIC	分類
阿莫西林-克拉維酸鉀	296	99.0	97.3
氨比西林	320	93.4	99.3
亞藥索黴素	562	99.3	98.2
頭孢吡肟	563	96.3	96.6
頭孢噻肟 (腦膜炎) ¹	563	98.6	95.6
頭孢噻肟 (非腦膜炎) ¹	563	98.6	98.2
頭孢曲松 (腦膜炎) ¹	563	97.5	94.7
頭孢曲松 (非腦膜炎) ¹	563	97.5	97.9
頭孢呋辛鈉 (注射用)	296	99.7	95.6
頭孢呋辛酯 (口服) ¹	296	99.7	94.9
氯黴素	562	100	99.6
克拉黴素	562	98.6	98.0
克林黴素	562	97.5	99.5
達托黴素	376	96.5	97.9
紅黴素	562	94.5	98.9
左氧氟沙星	562	99.5	100
利奈唑胺	493	97.2	99.8
美洛培南	562	99.1	97.3
莫西沙星	127	99.2	99.2
青黴素 (腦膜炎) ¹	563	92.5	98.6
青黴素 (非腦膜炎) ¹	563	92.5	97.3
青黴素 (口服) ¹	563	92.5	96.4
利福平	108	96.3	100
四環素 ²	563	92.9	99.5
甲氧苄啶- 磺胺甲噁唑	296	100	98.0
万古霉素	562	99.5	100

1. 「腦膜炎」、「非腦膜炎」和「口服」表示用於評估效能的 *Streptococcus pneumoniae* 臨界點。所有抗菌劑臨界點皆非特定於感染部位或抗菌劑的施用方式。

2. 針對四環素，對四環素和 *S. pneumoniae* 的 MIC 偏差，人工讀取方式普遍比參考方法高一個兩倍稀釋度。

參考法的一致性百分比 (EUCAST)

抗菌劑	測試數目	MIC	分類
氨比西林	384	96.1	95.6
亞藥索黴素	257	98.1	99.2
頭孢吡肟	366	95.9	94.3
頭孢噻肟	192	97.4	93.8
頭孢曲松	192	96.4	94.3
頭孢呋辛鈉 (注射用)	387	99.2	96.4

抗菌劑	測試數目	MIC	分類
氯黴素	218	96.3	100
克拉黴素	475	98.3	97.9
克林黴素	346	96.5	99.1
達托黴素	281	97.2	99.3
紅黴素	475	94.9	99.2
左氧氟沙星	215	99.1	99.1
利奈唑胺	398	96.7	99.7
美洛培南（腦膜炎） ¹	133	98.5	95.5
美洛培南（非腦膜炎） ¹	91	95.6	100
米諾環素	398	98.5	97.2
莫西沙星	398	97.5	100
青黴素（腦膜炎） ¹	496	91.7	97.2
青黴素（非腦膜炎） ¹	347	92.2	93.9
普納黴素 (SFM)	835	98.4	97.6
四環素	219	96.3	98.2
甲氧苄啶- 磺胺甲噁唑	218	97.7	99.1
万古霉素	342	98.8	100

1. 「腦膜炎」、「非腦膜炎」和「口服」表示用於評估效能的 *Streptococcus pneumoniae* 臨界點。所有抗菌臨界點皆非特定於感染部位或抗菌劑的施用方式。

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。

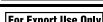
修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2022 年 5 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

符號釋義			
符號	符號名稱	標準說明	標準品
	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 procedurile MICroSTREP *plus* 6, versiunile multiregionale

REF B1016-170

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Panelul MicroScan MICroSTREP *plus* 6 este un dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*, conceput pentru determinarea cantitativă și calitativă a susceptibilității la agenți antimicrobieni a streptococilor, inclusiv *Streptococcus pneumoniae*, din colonii izolate. Metodele de incubare și determinare a rezultatelor includ incubarea offline neautomatizată și citirea manuală, precum și incubarea automată și citirea instrumentelor WalkAway și a sistemului de gestionare a datelor LabPro.

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 mediului de cultură, care au fost deshidratate. Diverși agenți antimicrobieni sunt diluați în apă sau soluție tampon, până când se obțin concentrații care se întind pe intervalul de interes clinic. Panelurile sunt rehidratate cu mediu de cultură Mueller-Hinton suplimentat cu 2–5% sânge de cal lizat (LHB), după inocularea mediului de cultură cu o suspensie standardizată a organismului.

După incubarea realizată într-un incubator fără CO₂ timp de 20–24 de ore, concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru organismul testat este determinată prin observarea celei mai mici concentrații antimicrobiene care inhibă creșterea.^{1, 2, 3, 4,}

^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13} Ca alternativă, panelul poate fi incubat și citit cu ajutorul sistemului MicroScan WalkAway.^{1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12}

Agenți antimicrobieni	Abrev.	Diluții MICroSTREP <i>plus</i> de tipul 6 (B1016-170) în µg/ml
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilină	Am	0,06–4
Azitromicină	Azi	0,12–2
Cefepimă	Cpe	0,25–2
Cefotaximă	Cft	0,25–2
Ceftriaxonă	Cax	0,25–2
Cefuroximă	Crm	0,25–2
Cloramfenicol	C	2–8
Claritromicină	Cl	0,12–2
Clindamicină	Cd	0,06–0,5
Daptomicină	Dap	0,25–2
Eritromicină	E	0,06–0,5
Levofloxacină	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minociclină	Min	0,5–2
Moxifloxacină	Mxf	0,25–2
Penicilină	P	0,03–4
Pristinamicină	Prs	1–2
Rifampicină	Rif	0,5–2
Tetraciclină	Te	1–4
Trimetoprim – sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomicină	Va	0,25–4

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.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Produsul este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.
2. Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, acordând atenție specială 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. Mediul de cultură utilizat pentru rehidratarea panelului conține 2–5% sânge de cal lizat.
5. Rezultatele acestui test trebuie să fie întotdeauna interpretate ținându-se cont de antecedentele medicale, examinările clinice și alte diagnostice ale pacientului.

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 MICroSTREP *plus* trebuie păstrate la 2–25°C.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



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 puterii agenților antimicrobieni. A nu se utiliza 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).³

MATERIALE FURNIZATE

MICroSTREP *plus* de tipul 6 (B1016-170)

Manual privind procedurile și controlul calității (QC)

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Standard de turbiditate McFarland 0,5

Pipetă de 100 µl cu vârfuri sterile de unică folosință

Tăvi de acoperire (B1010-56B sau produs echivalent)

Hârtie pentru etichete cu coduri de bare (B1018-129)

Echipament general de laborator

Set Inoculator-D, 60/pachet (B1013-5) sau 240/pachet (B1013-4)

Apă pentru inocul, 3 ml (B1015-2)

Soluție salină pentru inocul, 3 ml (B1015-12)

Mediu de cultură Mueller-Hinton cu 3% sânge de cal lizat, 25 ml (B1015-25)

Vizualizator de microdiluție

Organisme pentru controlul calității (consultați secțiunea referitoare la controlul calității (QC) din acest manual)

Sistemul de rehidratare/inoculare RENOK (B1018-14) sau un sistem echivalent

Turbidimetru

Agitator cu turbionare

Capace de tavă WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Pregătirea mediului de cultură

1. Înainte de utilizare, lăsați mediul de cultură Mueller-Hinton cu 3% sânge de cal lizat să ajungă la temperatura camerei.
2. Înainte de inocularea panelurilor, asigurați-vă că mediul de cultură nu a fost compromis din cauza păstrării sau manipulării incorecte, verificând următoarele proprietăți ale acestuia:
 - A. Mediul de cultură trebuie să fie limpede și să aibă o culoare de la roșu până la roșu închis.

B. Mediul de cultură poate deveni ușor maro pe măsură ce se apropie de data expirării, însă ar trebui să rămână limpede. Culoarea maronie nu va afecta rezultatele panelului.

C. Nu utilizați medii de cultură tulburi sau decolorate.

Pregătirea panelului

1. Scoateți din depozit panelurile care trebuie utilizate. Nu utilizați panelul dacă integritatea ambalajului este compromisă (este desigilat, perforat sau rupt).
2. Tăiați punga și scoateți panelul. Toate godeurile de pe panel, cu excepția godeului de localizare, trebuie să fie limpede înainte de inoculare. Dacă este păstrat în frigider, scoateți imediat panelul din punga de folie.
3. Panelurile nu trebuie utilizate în niciuna dintre următoarele situații:
 - A. Desicantul nu este prezent sau este rupt.
 - B. Godeurile de pe panel sunt decolorate.
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 densității inoculului prin numărarea coloniilor; consultați documentul CLSI M07-A10.¹⁰

Tehnica bazată pe standardul de turbiditate

TEHNICA BAZATĂ PE STANDARDUL DE TURBIDITATE ESTE SINGURA METODĂ APROBATĂ PENTRU A FI UTILIZATĂ CU ACEST PANEL.

1. Utilizând un aplicator steril, o ansă sterilă sau un tampon steril, atingeți suprafața a cel puțin 4–5 colonii mari sau 5–10 colonii mici, similare morfologic și izolate corespunzător ori o cantitate suficientă pentru a crea un inocul de 0,5 McFarland, dintr-o placă de agar neinhbitoare de 16–20 de ore (de exemplu, agar din tripticază de soia cu 5% sânge de oaie, agar din ciocolată). Nu pregătiți inoculul din plăci cu colonii punctiforme, care prezintă autoliză. Se recomandă incubarea într-un mediu cu 5–10% CO₂.
2. Emulsionați inoculul în 3 ml de apă pentru inocul (apă deionizată autoclavată) sau soluție salină pentru inocul (NaCl autoclavată de 0,9%).
3. 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.
4. Pipetați 0,1 ml (100 μl) din suspensia standardizată în 25 ml de mediu de cultură cu LHB. Puneți capacul, închideți-l bine și amestecați conținutul întorcându-l de 8–10 ori.

Extinderea timpului scurs între pregătirea inoculării și inocularea panelului la o durată mai mare de 15 minute poate afecta grav viabilitatea streptococului.

Rehidratarea/inocularea panelurilor

Inocularea panelurilor se realizează cu ajutorul sistemului de rehidratare/inoculare RENOK, cu seturi Inoculator-D. Dacă se utilizează un alt sistem, rehidratați fiecare godeu cu 115 μl ± 10 μl de suspensie corespunzătoare.

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.

1. Îndepărtați capacul de transfer de pe setul inoculator. Turnați mediul de cultură inoculat de 25 ml (LHB) în canalul de însămânțare.
2. Puneți la loc capacul de transfer. Loviți ușor capacul de transfer în toate cele patru colțuri, pentru a vă asigura că nu rămân bule. Lăsați capacul de transfer să se echilibreze, timp de minimum 20 de secunde, pe canalul de însămânțare.
3. Cuplați sistemul de rehidratare/inoculare RENOK la capacul de transfer și aspirați inoculul. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare al sistemului de rehidratare/inoculare RENOK.

OBSERVAȚIE: din cauza proprietăților fizice ale suplimentului de sânge de cal lizat, se recomandă un pas de amorsare, pentru a minimiza riscul de umplere neuniformă a godeurilor de pe panel. Pentru a realiza pasul de amorsare, aspirați inoculul conform instrucțiunilor susmenționate. Cât timp capacul de transfer este încă așezat

pe canalul de însămânțare, apăsați butonul de eliberare din centru, pentru a distribui inoculul înapoi în canalul de însămânțare. Aspirați din nou inoculul în capacul de transfer.

4. Plasați aparatul cu capac de transfer al sistemului de rehidratare/inoculare RENOK pe panelul MICroSTREP *plus* și eliberați inoculul în panel.
5. Verificați vizual volumul din godeurile inoculate, pentru a vă asigura că sunt umplute corect.

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 20–24 de ore la $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ într-un incubator fără CO_2 .

Citirea panelurilor

Panelurile sunt citite manual, folosind lumină indirectă (cum ar fi cu ajutorul vizualizatorului de microdiluție MicroScan), iar rezultatele pot fi înregistrate pe o fișă privind panelul. De asemenea, panelurile pot fi citite pe sistemul MicroScan WalkAway. Pentru citirea panelurilor cu sistemul MicroScan WalkAway, consultați manualul de utilizare corespunzător.

1. După 20–24 de ore de incubare, scoateți panelurile din incubator.
2. Ștergeți partea inferioară a panelului cu o cârpă care nu lasă scame, pentru a elimina orice urmă de condens sau resturi care poate fi prezentă.
3. Citiți rezultatele de pe paneluri numai dacă godeul de controlare a creșterii este tulbure. Creșterea inadecvată este indicată de o tulburare ușoară a godeului sau de faptul că mediul de cultură este limpede.
4. Înregistrați rezultatele în fișa corespunzătoare.
5. Citirea susceptibilităților antimicrobiene (CMI)
 - A. Creșterea din godeuri apare sub formă de turbiditate. Turbiditatea poate apărea ca o ceață în întregul godeu, o pastilă în centrul godeului sau o creștere granulară fină în întregul godeu. Schimbarea culorii mediului de cultură nu trebuie interpretată drept creștere. Turbiditatea se citește folosind lumină indirectă.
 - B. Înregistrați rezultatele CMI după cum urmează:
 - a. După 20–24 de ore de incubare, înregistrați valoarea CMI drept cea mai mică concentrație antimicrobiană care inhibă creșterea.
 - 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. Când nu se observă creștere în niciuna dintre concentrațiile de substanțe antimicrobiene, CMI se înregistrează ca fiind mai mică decât sau egală cu ($\leq$) cea mai mică concentrație.
 - d. Un godeu limpede într-o serie de godeuri de creștere (de exemplu, creștere existentă la 1, 2 și 8 $\mu\text{g/ml}$, dar nu la 4 $\mu\text{g/ml}$) reprezintă un godeu omis și trebuie ignorat.
 - e. Prezența contaminării pe alocuri în godeurile izolate indică o contaminare. Testul trebuie repetat.

REZULTATE

Interpretarea rezultatelor CMI

Susceptibilitatea este determinată prin compararea valorii CMI a unui organism cu nivelul de substanță antimicrobiană care poate fi prezent în sânge sau în urină. Următorul tabel prezintă criteriile recomandate de interpretare privind streptococii.

Criterii de interpretare privind streptococii¹

Agenți antimicrobieni	Abrev.	EUCAST ²			CLSI ³			ALTELE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilină – clavulanat de potasiu – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Ampicilină <i>S. pneumoniae</i>	Am	$\leq 0,5$	1-2	> 2	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	$\leq 0,25$	-	-	-	-	-
Streptococii viridans		$\leq 0,5$	1-2	> 2	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ALTELE ⁴		
Agenti antimicrobieni	Abrev.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Azitromicină ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepimă	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaximă	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningită)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxonă	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningită) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroximă axetil (administrare orală) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroximă sodică (administrare parenterală)	Crm									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Cloramfenicol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Claritromicină ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamicină ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicină	Dap									
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococii viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicină ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacină	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Streptococii viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningită) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Streptococii viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociclină	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacină	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			ALTELE ⁴		
Agenti antimicrobieni	Abrev.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Penicilină	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningită)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (administrare orală)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Streptococii viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicină ¹⁰	Prs	-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptococi		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampicină – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciclină	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococii viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim – sulfametoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomicină	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptococi (grupa A, B, C și G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Streptococi beta-hemolitici ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Streptococii viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Pe baza prevederilor EUCAST v10.¹⁴

3. Pe baza valorilor critice interpretative indicate în documentul CLSI M100, ediția 30.¹⁵

4. Este posibil ca ALTE terapii să fie bazate pe valorile critice stabilite de producători sau de SFM (Société Française de Microbiologie). Pentru detalii, consultați notele de subsol care urmează.

5. 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.

6. Numai terapia sistemică va fi raportată.

7. Susceptibilitatea și rezistența la azitromicină și claritromicină pot fi preconizate prin testarea eritromicinei.

8. Pentru bacteria *S. pneumoniae* izolată din lichid cefalorahidian (CSF), raportați numai interpretările meningitice. Pentru bacteria *S. pneumoniae* izolată din orice alt specimen diferit de CSF, raportați atât interpretările meningitice, cât și cele non-meningitice.

9. Numai rezultatele testelor cu penicilină, vancomicină și cefotaximă sau ceftriaxonă sau meropenem trebuie raportate regulat pentru izolatele de *S. pneumoniae* din CSF.

10. Pe baza valorilor critice interpretative așa cum sunt indicate în raportul din 2019 al organizației Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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 panouri.

LIMITARE A PROCEDURII

1. Este posibil ca anumite organisme dificile să necesite și alte suplimente și să nu crească pe panelul MICroSTREP *plus*. Dacă nu se percepe creștere în godeul de creștere, rezultatele panelului nu sunt valide.
2. Panelurile MICroSTREP *plus* sunt destinate numai testării streptococilor (inclusiv *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. Interpretarea rezultatelor CMI trebuie efectuată de către personal clinic instruit, care va apela la capacitatea sa de a discerne și cunoștințele sale înainte de a accepta susceptibilitatea unui organism.
5. Panelul MICroSTREP *plus* nu trebuie incubat într-un incubator cu CO₂.
6. Rezultatele obținute cu culturi mixte nu sunt valide.
7. Utilizați o altă metodă de testare înainte de a raporta rezultatele pentru *S. pneumoniae* în cazul linezolidului, când valoarea CMI este 2 μg/ml, dacă medicamentul este imperativ necesar pentru îngrijirea pacientului.
8. Capacitatea panelului MICroSTREP *plus* de a detecta rezistența la moxifloxacină nu este cunoscută din cauza lipsei de suficiente tulpini rezistente în timpul testării comparative.
9. S-au observat susceptibilitate falsă și godeuri omise în mod fals pentru *S. agalactiae* în cazul panelurilor MicroScan MICroSTREP *plus* citite pe sistemul WalkAway. În cazul testării pentru *S. agalactiae*, panelurile trebuie citite manual.

CONTROLUL CALITĂȚII

Acceptabilitatea agenților antimicrobieni trebuie verificată prin testarea unor organisme cu intervale CMI cunoscute. Rezultatele pentru organismele de control recomandate de American Type Culture Collection (ATCC) sunt indicate mai jos.*

MICroSTREP *plus* de tipul 6 (B1016-170)

Agenți antimicrobieni	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Interval ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Interval ²
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	Aug	≤ 1/0,5	N/A
Ampicilină	Am	≤ 0,06–0,25	N/A
Azitromicină	Azi	≤0,12–0,25	N/A
Cefepimă	Cpe	≤0,25	N/A
Cefotaximă	Cft	≤0,25	N/A
Ceftriaxonă	Cax	≤0,25	N/A
Cefuroximă	Crm	≤0,25-1	N/A
Cloramfenicol	C	≤2-8	N/A
Claritromicină	Cl	≤0,12	N/A
Clindamicină	Cd	≤0,06–0,12	N/A
Daptomicină	Dap	≤0,25–0,5	N/A
Eritromicină	E	≤0,06–0,12	N/A
Levofloxacină	Lvx	≤0,5–2	N/A
Linezolid	Lzd	≤1–2	N/A
Meropenem	Mer	≤0,25	N/A
Minociclină	Min	N/A	1->2
Moxifloxacină	Mxf	≤0,25	N/A
Penicilină	P	0,25-1	N/A
Pristinamicină	Prs	≤1	N/A
Rifampicină	Rif	≤0,5	N/A
Tetraciclină	Te	≤1	N/A
Trimetoprim – sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75–1/19	N/A
Vancomicină	Va	≤0,25–0,5	N/A

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

2. Intervalele anticipate pe baza documentului CLSI M100.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale panelului MICroSTREP *plus* au fost stabilite la mai multe laboratoare clinice. Agenții antimicrobieni au fost testați pe un panel MICroSTREP *plus*, utilizând tehnica bazată pe standardul de turbiditate, iar datele au fost citite manual. S-a efectuat o comparație cu un panel de microdiluție de referință pregătit în conformitate cu metoda recomandată de CLSI. S-a considerat că valorile CMI sunt în acord esențial când panelul MICroSTREP *plus* s-a încadrat în intervalul ±1 al diluției binare a metodei de referință. Acordul categoric are loc atunci când panelul MICroSTREP *plus* și rezultatele de referință CLSI sunt în acord (S, I sau R). Pot exista cazuri în care procentul unui acord categoric este mai mic decât valoarea acordului esențial.

Acest lucru se poate întâmpla când un număr semnificativ de valori CMI ale organismelor se grupează în jurul valorii critice din categorie rezultând erori de interpretare. Un procent ridicat corespunzător al acordului esențial indică faptul că poate avea loc o fluctuație de ±1 a diluției la valoarea critică, cu o performanță globală acceptabilă în cazul în care erorile din categorie sunt cauzate în mare parte de erori minore.

REPRODUCTIVITATE

Au fost finalizate studii de reproductibilitate la mai multe unități clinice pentru a se confirma performanțele acceptabile prin metodele recomandate descrise în documentul Procedural Manual (Manual de proceduri).

Acord procentual cu metoda de referință (CLSI)

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI	Categoric
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	296	99,0	97,3
Ampicilină	320	93,4	99,3
Azitromicină	562	99,3	98,2
Cefepimă	563	96,3	96,6
Cefotaximă (meningită) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaximă (non-meningită) ¹	563	98,6	98,2

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI	Categoric
Ceftriaxonă (meningită) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxonă (non-meningită) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroximă sodică (administrare parenterală)	296	99,7	95,6
Cefuroximă axetil (administrare orală) ¹	296	99,7	94,9
Cloramfenicol	562	100	99,6
Claritromicină	562	98,6	98,0
Clindamicină	562	97,5	99,5
Daptomicină	376	96,5	97,9
Eritromicină	562	94,5	98,9
Levofloxacină	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacină	127	99,2	99,2
Penicilină (meningită) ¹	563	92,5	98,6
Penicilină (non-meningită) ¹	563	92,5	97,3
Penicilină (administrare orală) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicină	108	96,3	100
Tetraciclina ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim – sulfametoxazol	296	100	98,0
Vancomicină	562	99,5	100

1. „Meningită”, „non-meningită” și „administrare orală” se referă la valorile critice ale *Streptococcus pneumoniae* utilizate în calculul performanței. Nicio valoare critică antimicrobiană nu este specifică pentru locul infecției sau administrarea agentului antimicrobian.

2. În cazul tetraciclinei, o abatere CMI pentru tetraciclina și *S. pneumoniae* cu metodele de citire manuală a avut tendința de a fi cu o diluție de dublare mai mare, în comparație cu metoda de referință.

Acord procentual cu metoda de referință (EUCAST)

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI	Categoric
Ampicilină	384	96,1	95,6
Azitromicină	257	98,1	99,2
Cefepimă	366	95,9	94,3
Cefotaximă	192	97,4	93,8
Ceftriaxonă	192	96,4	94,3
Cefuroximă sodică (administrare parenterală)	387	99,2	96,4
Cloramfenicol	218	96,3	100
Claritromicină	475	98,3	97,9
Clindamicină	346	96,5	99,1
Daptomicină	281	97,2	99,3
Eritromicină	475	94,9	99,2
Levofloxacină	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningită) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (non-meningită) ¹	91	95,6	100
Minociclină	398	98,5	97,2
Moxifloxacină	398	97,5	100
Penicilină (meningită) ¹	496	91,7	97,2
Penicilină (non-meningită) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicină (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciclina	219	96,3	98,2
Trimetoprim – sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vancomicină	342	98,8	100

1. „Meningită”, „non-meningită” și „administrare orală” se referă la valorile critice ale *Streptococcus pneumoniae* utilizate în calculul performanței. Nicio valoare critică antimicrobiană nu este specifică pentru locul infecției sau administrarea agentului antimicrobian.

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	Mai 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
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei.	ISO 15223-1, clauza 5.1.5
	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
	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
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .	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
	Marcaj CE	Marcaj de reglementare Conformitate europeană	N/A
	Cuprins	N/A	N/A
	Conținut (ambalaj)	Agent antimicrobian (abreviere)	N/A
	Conținut (ambalaj)	Substrat de identificare (abreviere)	N/A
	Fișă tehnică de securitate	Indică o fișă tehnică de securitate.	N/A
	Fabricat în SUA	N/A	N/A
	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
	Informații numai pentru SUA	Indică informațiile necesare numai pentru produsele destinate a fi vândute în SUA.	N/A
	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
	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

Proceduralno uputstvo za MICroSTREP *plus* 6, multi-regionalno

REF B1016-170

NAMENA

MicroScan MICroSTREP *plus* 6 panel je medicinsko sredstvo za *in vitro* dijagnostiku namenjeno za kvantitativno i kvalitativno određivanje osetljivosti na antimikrobno sredstvo za streptokoke, uključujući *Streptococcus pneumoniae* iz izolovanih kolonija. Metode za inkubaciju i određivanje rezultata uključuju neautomatizovanu ručnu inkubaciju i ručno čitanje, kao i automatizovanu inkubaciju i čitanje WalkAway instrumenta i LabPro sistema 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 rastvor bujona koji su dehidrirani. Različiti antimikrobni agensi su razblaženi u vodi ili puferu do koncentracija koje premošćavaju opseg kliničkog interesa. Paneli se rehidriraju Mueller-Hinton bujonom dopunjenim sa 2–5% liziranom konjskom krvlju (LHB), nakon inokulacije bujona standardizovanom suspenzijom organizma.

Nakon inkubacije u ne-CO₂ inkubatoru u trajanju od 20 do 24 sata, minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) za testni organizam određuje se posmatranjem najniže antimikrobne koncentracije koja pokazuje inhibiciju rasta.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Alternativno, panel se može inkubirati i očitati na MicroScan WalkAway sistemu.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimikrobna sredstva	Skr.	MICroSTREP <i>plus</i> tip 6 B1016-170 Razblaženja µg/ml
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilin	Am	0,06–4
Azitromicin	Azi	0,12–2
Cefepim	Cpe	0,25–2
Cefotaksim	Cft	0,25–2
Ceftriakson	Cax	0,25–2
Cefuroksim	Crm	0,25–2
Hloramfenikol	C	2–8
Klaritromicin	Cla	0,12–2
Klindamicin	Cd	0,06–0,5
Daptomicin	Dap	0,25–2
Eritromicin	E	0,06–0,5
Levofloksacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minociklin	Min	0,5–2
Moksifloksacin	Mxf	0,25–2
Penicilin	P	0,03–4
Pristinamicin	Prs	1–2
Rifampin	Rif	0,5–2
Tetraciklin	Te	1–4
Trimetoprim-Sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vankomicin	Va	0,25–4

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.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Pridržavajte se aseptičnih 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. Bujon koji se koristi za rehidrataciju panela sadrži 2–5% lizirane konjske krvi.
5. Rezultate ovog testa treba uvek tumačiti zajedno sa medicinskom istorijom pacijenta, kliničkom slikom i drugim nalazima.

6. Samo za jednokratnu upotrebu. MicroScan paneli i potrošni materijali ne treba ponovo da se koriste osim ukoliko nije naznačeno drugačije (npr. tacne sa poklopcem).
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

MICroSTREP *plus* paneli moraju da se čuvaju na temperaturi od 2 do 25°C.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



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. 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 postupcima koji se preporučuju u dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Uputstvo za kliničku mikrobiologiju).³

ISPORUČENI MATERIJALI

MICroSTREP *plus* tip 6 (B1016-170)

Uputstvo za postupak i QC

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Mekfarlandov standard zamućenosti 0,5

Pipeta od 100 µl sa nastavcima za jednokratnu upotrebu

Nosači za pokrivanje (B1010-56B ili ekvivalentne)

Papir za bar kod nalepnice (B1018-129)

Opšta laboratorijska oprema

Inoculator-D komplet, 60/pk (B1013-5) ili 240/pk (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 ml (B1015-2)

Fiziološki rastvor za inokulum, 3 ml (B1015-12)

Mueller-Hinton bujon sa 3% liziranom konjskom krvlju, 25 ml (B1015-25)

Prikazivač mikrodilucije

Organizmi za kontrolu kvaliteta (pogledajte odeljak QC u ovom priručniku)

Sistem RENOK rehidratora/inokulatora (B1018-14) ili ekvivalentni

Merač zamućenosti

Vrtložna mešalica

WalkAway poklopci posuda (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema bujona

1. Pre upotrebe sačekajte da se Mueller-Hinton bujon sa 3% liziranom konjskom krvlju izjednači sa sobnom temperaturom.
2. Pre inokuliranja panela, osigurajte da bujon nije ugrožen nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem tako što ćete pregledati njegova sledeća svojstva:
 - A. Bujon mora biti bistar i crvene do tamno crvene boje.

B. Bujon može dobiti blago smeđu boju kada se približi datumu isteka roka trajanja, ali treba da ostane bistar. Smeđkasta boja neće uticati na rezultate panela.

C. Nemojte koristiti zamućen i bezbojan bujon.

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. Svi bunarčići na panelu, osim bunarčića lokatora, treba da budu bistri pre inokulacije. 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.
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, pogledajte CLSI dokument M07-A10.¹⁰

Standardna tehnika zamućenja

STANDARDNA TEHNIKA ZAMUĆENJA JE JEDINA METODA ODOBRENA ZA UPOTREBU SA OVIM PANELOM.

1. Pomoću sterilnog štapića aplikatora, petlje ili štapića za uzimanje brisa, dodirnite površinu najmanje 4–5 velikih ili 5–10 malih morfološki sličnih, dobro izolovanih kolonija ili dovoljnih za kreiranje 0,5 Mekfarlandovog inokuluma od 16–20 sati neinhibirajuće ploče sa agarom (npr., triptikaza soja agar sa 5% ovčijom krvlju, čokoladni agar). Inokulum ne treba pripremati sa pločica sa preciznim kolonijama koje pokazuju autoliziranje. Preporučuje se inkubacija u 5–10% CO₂.
2. Emulgovati u 3 ml vode za inokulum (autoklavirana dejonizovana voda) ili fiziološkog rastvora za inokulum (autoklavirani 0,9% NaCl).
3. 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.
4. Pipetom dodajte 0,1 ml (100 µl) standardizovane suspenzije u 25 ml LHB bujona. Čvrsto zatvorite i okrenite 8–10 puta radi mešanja.

Produženje vremena između pripreme inokulacije i inokulacije panela na više od 15 minuta može negativno uticati na održivost streptokoka.

Rehidratacija/inokulacija panela

Inokulacija panela se obavlja upotrebom sistema RENOK rehidratora/inokulatora sa Inoculator-D kompletima. Ako se koristi alternativni sistem, izvršite rehidrataciju svakog bunarčića sa 115 µl ± 10 µl odgovarajuće suspenzije.

Da bi se 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.

1. Uklonite poklopac za prenos sa kompleta inokulatora. Sipajte 25 ml inokulisanog bujona (LHB) u posudu za sejanje.
2. Vratite poklopac za prenos. Lagano kucnite poklopac za prenos u sva četiri ugla da biste osigurali odsustvo mehurića. Sačekajte da se poklopac za prenos uravnoteži najmanje 20 sekundi u posudi za sejanje.
3. Pričvrstite RENOK rehidrator/inokulator na poklopac za prenos i povucite inokulum. Uputstva za rad potražite u dokumentu RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Uputstvo za operatera za sistem RENOK rehidratora/inokulatora).

NAPOMENA: zbog fizičkih svojstava dopune lizirane konjske krvi, preporučuje se uvođenje koraka punjenja radi smanjenja mogućnosti neujednačenog punjenja bunarčića panela. Da biste izvršili korak punjenja, izvucite inokulum kao što je gore navedeno. Dok se poklopac za prenos još uvek nalazi

na posudi za sejanje, pritisnite centralno dugme za otpuštanje da biste inokulum sipali u posudu za sejanje. Povucite inokulum drugi put u poklopac za prenos.

4. Stavite aparaturu poklopca za prenos RENOK rehidratora/inokulatora na MICroSTREP *plus* panel i ispuštite inokulum u panel.
5. Vizuelno proverite zapreminu inokuliranih bunarčića da biste potvrdili pravilno punjenje.

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 20–24 sata na $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ u ne- CO_2 inkubatoru.

Čitanje panela

Paneli se čitaju ručno pomoću indirektnog svetla (kao što je ono koje obezbeđuje MicroScan prikazivač mikrodilucije) i rezultati se mogu snimati na radnom listu panela ili se paneli mogu čitati na MicroScan WalkAway sistemu. Pogledajte odgovarajuće uputstvo za operatera za čitanje panela sa MicroScan WalkAway sistemom.

1. Posle 20–24 sata inkubacije, izvadite panele iz inkubatora.
2. Prebrišite dno panela krpom bez dlačica da biste uklonili bilo kakvu kondenzaciju ili ostatke koji mogu biti prisutni.
3. Pročitajte panele samo ako je bunarčić za kontrolu rasta zamućen. Neadekvatan rast se definiše kao mala bela izmaglica u bunarčiću ili ako je bujon bistar.
4. Zabeležite rezultate na odgovarajućem radnom listu.
5. Čitanje antimikrobnih osetljivosti (MIC)
 - A. Rast u bunarčićima se prikazuje kao zamućenost. Zamućenost može imati oblik bele izmaglice u celom bunarčiću, dugmeta u centru bunarčića ili fino granulisanog rasta u celom bunarčiću. Promenu boje bujona ne treba tumačiti kao rast. Zamućenost se očitava pomoću indirektnog svetlosti.
 - B. Zabeležite MIC rezultate na sledeći način:
 - a. Posle 20–24 sata 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 ($\leq$) najnižoj koncentraciji.
 - d. Bistar bunarčić u seriji bunarčića za rast (npr., rast u 1, 2 i 8 $\mu\text{g/ml}$, ali ne i u 4 $\mu\text{g/ml}$) naziva se preskočen bunarčić i treba ga zanemariti.
 - e. Kontaminacija na pojedinim mestima u izolovanim bunarčićima ukazuje na kontaminaciju. Test treba ponoviti.

REZULTATI

Tumačenje MIC rezultata

Osetljivost se određuje upoređivanjem vrednosti MIC organizma sa dostižnim nivoom antimikrobnog sredstva u krvi ili urinu. U sledećoj tabeli navedeni su kriterijumi za tumačenje streptokoka kao što je naznačeno.

Kriterijumi za tumačenje za streptokoke¹

Antimikrobna sredstva	Skr.	EUCAST ²			CLSI ³			DRUGO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoksicilin-K Klavulanat - <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Ampicilin	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	> 2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	$\leq 0,25$	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke		$\leq 0,5$	1-2	> 2	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			DRUGO ⁴		
Antimikrobna sredstva	Skr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Azitromicin ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepim	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriakson	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksim aksetil (oralno) - <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroksim natrijum (parenteralni)	Crn									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Hloramfenikol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Klaritromicin ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Klindamicin ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicin	Dap									
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloksacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociklin	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			DRUGO ⁴		
Antimikrobna sredstva	Skr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Moksifloksacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oralno)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicin ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptokoke		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampin - <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciklin	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans streptokoke		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametoksazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vankomicin	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokoke (grupa A, B, C i G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-hemolitične streptokoke ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans streptokoke ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Na osnovu EUCAST v10.¹⁴

3. Na osnovu interpretativnih graničnih vrednosti koje su navedene u CLSI dokumentu M100, 30. izdanju¹⁵

4. DRUGA terapija može biti zasnovana na SFM ili graničnim vrednostima proizvođača. Detalje potražite u sledećim fusnotama.

5. 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.

6. Biće izdata samo sistemska terapija.

7. Osetljivost i rezistencija na azitromicin i klaritromicin mogu se predvideti testiranjem eritromicina.

8. Za *S. pneumoniae* izolovane iz cerebrospinalne tečnosti (CSF), izdajte samo tumačenja meningitisa. Za *S. pneumoniae* izolovane iz svih uzoraka osim CSF, izdajte tumačenja i za meningitis i za nemeningitis.

9. Samo rezultate testiranja sa penicilinom, vankomicinom i cefotaksimom ili ceftriaksonom ili meropenomom treba rutinski izdati za CSF izolate *S. pneumoniae*.

10. Na osnovu interpretativnih graničnih vrednosti kao što je naznačeno u izveštaju iz 2019. godine organizacije Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

NAPOMENA: kriterijumi tumačenja navedeni u oznaci mogu se razlikovati od kriterijuma u LabPro menadžeru informacija zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Određeni zahtevni organizmi mogu zahtevati dodatne dopune i možda neće rasti na MICroSTREP *plus* panelu. Ako u bunarčiću za rast ne postoji rast, rezultati panela nisu ispravni.
2. MICroSTREP *plus* paneli su namenjeni samo za testiranje streptokoka (uključujući *S. pneumoniae*).
3. Blaga bela izmaglica može se pojaviti u slučajnim bunarčićima nekih antimikrobnih sredstava zbog nepotpune rastvorljivosti nekih sastojaka medija. Ovo ne treba tumačiti kao rast.
4. Tumačenje MIC rezultata treba da obavlja obučeno kliničko osoblje koje treba da koristi procenu i znanje pre prihvatanja osetljivosti organizma.
5. MICroSTREP *plus* panel ne treba inkubirati u CO₂ inkubatoru.
6. Rezultati dobijeni sa mešovitim kulturama nisu važeći.
7. Upotrebite alternativni metod testiranja pre prijavljivanja rezultata za *S. pneumoniae* sa linezolidom kada je MIC jednak 2 µg/ml ako je to kritično za negu pacijenta.
8. Sposobnost MICroSTREP *plus* panela da otkrivaju rezistenciju na moksifloksacin nije poznata zbog nedostatka dovoljno rezistentnih sojeva u vreme komparativnog testiranja.
9. Lažna osetljivost i lažno preskočeni bunarčići uočeni su za *S. agalactiae* za MicroScan MICroSTREP *plus* panele očitane na WalkAway sistemu. U slučaju testiranja *S. agalactiae*, paneli se moraju ručno očitavati.

KONTROLA KVALITETA

Prihvatljivost antimikrobnih sredstava treba proveriti testiranjem organizama sa poznatim opsezima vrednosti MIC. Rezultati za kontrolne organizme koje preporučuje American Type Culture Collection (ATCC) su navedeni u nastavku.*

MICroSTREP *plus* tip 6 (B1016-170)

Antimikrobna sredstva	Skr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Raspon ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Raspon ²
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	≤1/0,5	Nije primenljivo
Ampicilin	Am	≤0,06–0,25	Nije primenljivo
Azitromicin	Azi	≤0,12–0,25	Nije primenljivo
Cefepim	Cpe	≤0,25	Nije primenljivo
Cefotaksim	Cft	≤0,25	Nije primenljivo
Ceftriakson	Cax	≤0,25	Nije primenljivo
Cefuroksim	Crm	≤0,25–1	Nije primenljivo
Hloramfenikol	C	≤2–8	Nije primenljivo
Klaritromicin	Cla	≤0,12	Nije primenljivo
Klindamicin	Cd	≤0,06–0,12	Nije primenljivo
Daptomicin	Dap	≤0,25–0,5	Nije primenljivo
Eritromicin	E	≤0,06–0,12	Nije primenljivo
Levofloksacin	Lvx	≤0,5–2	Nije primenljivo
Linezolid	Lzd	≤1–2	Nije primenljivo
Meropenem	Mer	≤0,25	Nije primenljivo
Minociklin	Min	Nije primenljivo	1->2
Moksifloksacin	Mxf	≤0,25	Nije primenljivo
Penicilin	P	0,25–1	Nije primenljivo
Pristinamicin	Prs	≤1	Nije primenljivo
Rifampin	Rif	≤0,5	Nije primenljivo
Tetraciklin	Te	≤1	Nije primenljivo
Trimetoprim-Sulfametoksazol	T/S	≤0,25/4,75–1/19	Nije primenljivo
Vankomicin	Va	≤0,25–0,5	Nije primenljivo

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

2. Očekivani opsezi zasnovani na dokumentu CLSI M100.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Karakteristike izvođenja MICroSTREP *plus* panela ustanovljene su u više kliničkih laboratorija. Antimikrobna sredstva su testirana na MICroSTREP *plus* panelu upotrebom standardne tehnike zamućenja i očitavana ručno. Izvršeno je upoređivanje sa referentnim panelom za mikrodiluciju pripremljenim prema metodi koju preporučuje CLSI. Smatralo se da su vrednosti MIC u osnovnoj saglasnosti kada su rezultati MICroSTREP *plus* panela bili u opsegu od ± jednog dvostrukog razblaženja u odnosu na referentni metod. Kategorijska saglasnost se javlja kada su rezultati MICroSTREP *plus* panela i CLSI referentni interpretativni rezultati usaglašeni (S, I ili R). Mogu se javiti slučajevi kada je vrednost kategorijske saglasnosti manja od osnovne saglasnosti.

Ovo se može desiti kada se značajan broj vrednosti MIC organizama skupi oko granične vrednosti kategorije što dovodi do grešaka u tumačenju. Visok procenat odgovarajuće osnovne saglasnosti pokazuje da do fluktuacije razblaženja od ±1 na graničnoj vrednosti može doći u okviru prihvatljivog ukupnog izvođenja, ako greške kategorije nastaju velikim delom zbog manjih grešaka.

REPRODUKTIVNOST

Studije reproduktivnosti sprovedene su u više kliničkih centara da bi se potvrdilo prihvatljivo izvođenje sa preporučenim metodama opisanim u Proceduralnom uputstvu.

Procenat slaganja sa referentnom metodom (CLSI)

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC	Kategorički
Amoksisilin-K Klavulanat	296	99,0	97,3
Ampicilin	320	93,4	99,3
Azitromicin	562	99,3	98,2
Cefepim	563	96,3	96,6
Cefotaksim (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaksim (nemeningitis) ¹	563	98,6	98,2

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC	Kategorički
Ceftriakson (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriakson (nemeningitis) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroksim natrijum (parenteralni)	296	99,7	95,6
Cefuroksim aksetil (oralni) ¹	296	99,7	94,9
Hloramfenikol	562	100	99,6
Klaritromicin	562	98,6	98,0
Klindamicin	562	97,5	99,5
Daptomicin	376	96,5	97,9
Eritromicin	562	94,5	98,9
Levofloksacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moksifloksacin	127	99,2	99,2
Penicilin (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicilin (nemeningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicilin (oralni) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetraciklin ²	563	92,9	99,5
Trimetoprim-Sulfametoksazol	296	100	98,0
Vankomicin	562	99,5	100

1. Termini „meningitis“, „nemeningitis“ i „oralni“ odnose se na granične vrednosti za *Streptococcus pneumoniae* korišćene u proračunu izvođenja. Nijedna granična vrednost za antimikrobna sredstva nije specifična za mesto infekcije ili primenu antimikrobnog sredstva.

2. Za tetraciklin, MIC odstupanje za tetraciklin i *S. pneumoniae* sa metodama ručnog očitavanja je imalo tendenciju da bude za jednu dvostruku diluciju više od referentnog metoda.

Procenat slaganja sa referentnom metodom (EUCAST)

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC	Kategorički
Ampicilin	384	96,1	95,6
Azitromicin	257	98,1	99,2
Cefepim	366	95,9	94,3
Cefotaksim	192	97,4	93,8
Ceftriakson	192	96,4	94,3
Cefuroksim natrijum (parenteralni)	387	99,2	96,4
Hloramfenikol	218	96,3	100
Klaritromicin	475	98,3	97,9
Klindamicin	346	96,5	99,1
Daptomicin	281	97,2	99,3
Eritromicin	475	94,9	99,2
Levofloksacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (nemeningitis) ¹	91	95,6	100
Minociklin	398	98,5	97,2
Moksifloksacin	398	97,5	100
Penicilin (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicilin (nemeningitis) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciklin	219	96,3	98,2
Trimetoprim-Sulfametoksazol	218	97,7	99,1
Vankomicin	342	98,8	100

1. Termini „meningitis“, „nemeningitis“ i „oralni“ odnose se na granične vrednosti za *Streptococcus pneumoniae* korišćene u proračunu izvođenja. Nijedna granična vrednost za antimikrobna sredstva nije specifična za mesto infekcije ili primenu antimikrobnog sredstva.

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagentse. 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	Maj 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
	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

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	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 do MICroSTREP *plus* 6, multirregional

REF B1016-170

USO PREVISTO

O Painel MicroScan MICroSTREP *plus* 6 é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa e qualitativa da susceptibilidade ao agente antimicrobiano de estreptococos, incluindo *Streptococcus pneumoniae*, de colônias isoladas. Os métodos para incubação e determinação de resultados incluem a incubação off-line não automatizada e a leitura manual, bem como a incubação e leitura automatizadas na instrumentação WalkAway e 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 uma versão menor do teste de suscetibilidade por diluição em caldos, que foram desidratados. Vários agentes antimicrobianos são diluídos em água ou tampão até se atingir concentrações incluídas no intervalo de interesse clínico. Os painéis são reidratados com caldo Mueller-Hinton suplementado com sangue de cavalo lisado (lysed horse blood, LHB) a 2–5%, após a inoculação do caldo com suspensão padronizada do organismo.

Após incubação em uma incubadora sem CO₂ por 20–24 horas, a concentração inibitória mínima (CIM) do organismo do teste é determinada observando a concentração antimicrobiana mais baixa que demonstra inibição de crescimento.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Em alternativa, o painel pode ser incubado e lido pelo sistema MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Agentes antimicrobianos	Abr.	MICroSTREP <i>plus</i> tipo 6 B1016-170 Diluições µg/mL
Amoxicilina-clavulanato de potássio	Aug	1/0,5–4/2
Ampicilina	Am	0,06–4
Azitromicina	Azi	0,12–2
Cefepima	Cpe	0,25–2
Cefotaxima	Cft	0,25–2
Ceftriaxona	Cax	0,25–2
Cefuroxima	Crm	0,25–2
Cloranfenicol	C	2–8
Claritromicina	Cla	0,12–2
Clindamicina	Cd	0,06–0,5
Daptomicina	Dap	0,25–2
Eritromicina	E	0,06–0,5
Levofloxacina	Lvx	0,5–4
Linezolida	Lzd	1–4
Meropeném	Mer	0,25–2
Minociclina	Min	0,5–2
Moxifloxacina	Mxf	0,25–2
Penicilina	P	0,03–4
Pristinamicina	Prs	1–2
Rifampicina	Rif	0,5–2
Tetraciclina	Te	1–4
Trimetoprima-sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomicina	Va	0,25–4

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os resultados do teste de susceptibilidade ao antimicrobiano são usados em conjunto com outros resultados laboratoriais e/ou indicadores clínicos para refinar a seleção da terapia antimicrobiana 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 painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
3. Esse material contém agentes infecciosos e deve ser descartado conforme adequado para resíduos de risco biológico.

4. O caldo utilizado para reidratar o painel contém sangue de cavalo lisado a 2–5%.
5. Os resultados desse teste devem ser sempre interpretados em conjunto com o histórico médico e a apresentação clínica do paciente e outras constatações.
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 MICroSTREP *plus* têm de ser armazenados a 2–25°C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



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

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A exposição prolongada a condições de armazenamento que não as recomendadas pode resultar na perda de potência dos agentes antimicrobianos. Não use após a data de validade. Entre em contato com o representante ou o revendedor 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).³

MATERIAIS FORNECIDOS

MICroSTREP *plus* tipo 6 (B1016-170)

Manual de procedimentos e CQ

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turbidez McFarland 0,5

Pipeta de 100 µL com pontas estéreis descartáveis

Bandejas de proteção (B1010-56B ou equivalente)

Papel de etiqueta de código de barras (B1018-129)

Equipamentos gerais de laboratório

Conjunto do Inoculator-D, 60/pacote (B1013-5) ou 240/pacote (B1013-4)

Água de inóculo, 3 mL (B1015-2)

Solução salina de inóculo, 3 mL (B1015-12)

Caldo Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 3%, 25 mL (B1015-25)

Visualizador de microdiluição

Organismos de controle de qualidade (consulte a seção de CQ deste manual)

Sistema reidratante/inoculador RENOK (B1018-14) ou equivalente

Medidor de turbidez

Vortex

Tampas para bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação do caldo

1. Deixe o caldo Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 3% atingir a temperatura ambiente antes do uso.
2. Antes de inocular os painéis, certifique-se de que o caldo não tenha sido comprometido por armazenamento ou manuseio inadequado, examinando as propriedades a seguir:

- A. O caldo deve ser transparente e vermelho a vermelho escuro.
- B. O caldo poderá se tornar ligeiramente marrom conforme se aproximar da data de validade, porém deverá permanecer transparente. A coloração amarronzada não afeta os resultados do painel.
- C. Não use nenhum caldo que esteja turvo e descolorido.

Preparação do painel

1. Retire os painéis a serem utilizados do local de armazenamento. Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida (não vedada, perfurada ou rasgada).
2. Corte a bolsa para abri-la e retire o painel. Todos os poços do painel, com exceção do poço localizador, devem estar transparentes antes da inoculação. 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 descoloridos.
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 inóculo, realizando contagens das colônias — consulte o documento M07-A10 do CLSI.¹⁰

Técnica do padrão de turbidez

A TÉCNICA DO PADRÃO DE TURBIDEZ É O ÚNICO MÉTODO APROVADO PARA USO COM ESTE PAINEL.

1. Com um bastão aplicador, alça ou swab esterilizado, toque a superfície de, no mínimo, 4–5 colônias bem-isoladas e morfológicamente semelhantes grandes, 5–10 colônias bem-isoladas e morfológicamente semelhantes pequenas ou uma quantidade suficiente para criar um inóculo de 0,5 McFarland em uma placa de ágar não inibitória por 16–20 horas (por exemplo, ágar tripticaseína de soja com sangue de ovelha a 5%, ágar chocolate). Não prepare o inóculo em placas com colônias minúsculas que apresentem autólise. Recomenda-se a incubação em CO₂ a 5–10%.
2. Emulsione em 3 mL de água de inóculo (água deionizada autoclavada) ou solução salina de inóculo (NaCl a 0,9% autoclavado).
3. 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.
4. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de caldo de LHB. Tampe firmemente e inverta 8–10 vezes para misturar.

Prorrogar o tempo entre a preparação da inoculação e a inoculação do painel por mais de 15 minutos pode afetar adversamente a viabilidade do estreptococo.

Reidratação/inoculação do painel

A inoculação dos painéis é feita com o uso do sistema reidratante/inoculador RENOK e dos conjuntos do Inoculator-D. Caso seja utilizado um sistema alternativo, reidrate cada poço com 115 µL ± 10 µL da suspensão adequada.

Para garantir a viabilidade e a pureza do organismo testado, deve ser preparada uma placa de verificação de pureza semeando 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 verificação de pureza, isole mais uma vez as colônias e realize o teste novamente.

1. Remova a placa de transferência do conjunto do inoculador. Verta 25 mL do caldo (LHB) inoculado no poço de sementes.
2. Volte a colocar placa de transferência. Bata levemente em todos os quatro cantos da placa de transferência para garantir a ausência de bolhas. Deixe a placa de transferência atingir o equilíbrio por, no mínimo, 20 segundos no poço de sementes.

3. Encaixe o sistema reidratante/inoculador RENOK na placa de transferência e retire o inóculo. Consulte as instruções de operação no RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manual do operador do sistema reidratante/inoculador RENOK).

NOTA: em decorrência das propriedades físicas do suplemento de sangue de cavalo lisado, uma etapa de preparação é recomendada para minimizar a possibilidade de preenchimento não uniforme dos poços do painel. Para executar a etapa de preparação, retire o inóculo conforme descrito acima. Com a placa de transferência ainda no poço de sementes, pressione o botão central de liberação para distribuir o inóculo no poço de sementes. Transfira o inóculo uma segunda vez para a placa de transferência.

4. Coloque a placa de transferência do sistema reidratante/inoculador RENOK no painel MICroSTREP *plus* e libere o inóculo no painel.
5. Verifique visualmente o volume dos poços inoculados para confirmar o preenchimento adequado.

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 20–24 horas a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ em uma incubadora sem CO_2 .

Leitura dos painéis

Os painéis são lidos manualmente com o uso de luz indireta (como a fornecida pelo Visualizador de microdiluição MicroScan); e os resultados registrados em uma planilha do painel; ou os painéis também podem ser lidos com o sistema MicroScan WalkAway. Consulte o manual do operador adequado para ler os painéis com o sistema MicroScan WalkAway.

1. Após 20–24 horas de incubação, retire os painéis da incubadora.
2. Limpe a parte inferior do painel com um tecido sem fiapos para remover toda a condensação ou detritos que possam estar presentes.
3. Leia os painéis somente se o poço de controle de crescimento estiver turvo. Um crescimento inadequado pode ser identificado como um leve embaçamento no poço ou caldo transparente.
4. Registre os resultados na planilha adequada.
5. Leitura das sensibilidades antimicrobianas (CIM)
 - A. O crescimento nos poços toma a forma de turbidez. A turbidez pode adquirir a forma de um embaçamento em todo o poço, um botão no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. Uma alteração na cor do caldo não deve ser interpretada como crescimento. A turbidez é lida com o uso de luz indireta.
 - B. Registre os resultados da CIM como a seguir:
 - a. Após 20–24 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 ocorrer crescimento em nenhuma das concentrações de antimicrobianos, a CIM deverá ser registrada como menor ou igual ($\leq$) à concentração mais baixa.
 - d. Um poço transparente em uma série de poços de crescimento, por exemplo, crescimento a 1, 2 e 8 $\mu\text{g/mL}$; mas não a 4 $\mu\text{g/mL}$, é chamado de poço ignorado falso (skipped well), devendo ser ignorado.
 - e. Manchas de contaminação em poços isolados indicam contaminação. O teste deverá ser repetido.

RESULTADOS

Interpretação dos resultados da CIM

A suscetibilidade é determinada pela comparação da CIM de um organismo com o nível atingível de sangue ou urina do antimicrobiano. A tabela a seguir apresenta os critérios interpretativos de estreptococos, conforme indicados.

Critérios interpretativos de estreptococos¹

Agentes antimicrobianos	Abr.	EUCAST ²			CLSI ³			OUTRO ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilina-clavulanato de potássio — <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilina	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azitromicina ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepima	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (causador da meningite)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não causador da meningite)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxona	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (causador da meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não causador da meningite) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Axetilcefuroxima (oral) — <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxima sódica (parenteral)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Cloranfenicol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Claritromicina ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamicina ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomicina	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Eritromicina ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacina	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			OUTRO ⁴		
Agentes antimicrobianos	Abr.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Linezolida	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropeném ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (causador da meningite) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não causador da meningite)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacino	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilina	P									
<i>S. pneumoniae</i> (causador da meningite)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (não causador da meningite)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oral)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamicina ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Estreptococos		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampicina — <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Estreptococos viridans		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimetoprima-sulfametoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomicina	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos (grupos A, B, C e G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Estreptococos beta-hemolíticos ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Estreptococos viridans ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. Não foram comprovadas a segurança e a eficácia dos agentes antimicrobianos incluídos 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. Baseado no EUCAST v10.¹⁴

3. Com base nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicados na 30ª ed. do documento M100 do CLSI.¹⁵

4. OUTRAS terapias podem se basear na SFM ou nos limites de suscetibilidade do fabricante. Consulte as notas de rodapé a seguir para obter detalhes.

5. A ausência de cepas resistentes impede que o CLSI defina outras categorias de resultado além de “susceptível”, no momento. As cepas que gerarem resultados sugestivos da categoria “não suscetível” devem ser enviadas a um laboratório de referência para mais testes.

6. Apenas a terapia sistêmica será reportada.

7. A suscetibilidade e a resistência à azitromicina e claritromicina podem ser previstas com os testes da eritromicina.

8. Para *S. pneumoniae* isolado do líquido cefalorraquidiano (LCR), reportar somente interpretações para meningite. Para *S. pneumoniae* isolado de todos os espécimes que não o LCR, reportar as interpretações para meningite e sem meningite.

9. Somente os resultados dos testes com penicilina, vancomicina e cefotaxima ou ceftriaxona ou meropeném devem ser reportados rotineiramente para isolados de *S. pneumoniae* do LCR.

10. Com base nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicados no Relatório de 2019 do Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Alguns organismos exigentes podem requerer suplementos adicionais e podem não crescer no painel MICroSTREP *plus*. Caso não ocorra crescimento no poço de crescimento, os resultados do painel não serão válidos.
2. Os painéis MICroSTREP *plus* se destinam somente a testar estreptococos (incluindo o *S. pneumoniae*).

- 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.
- A interpretação dos resultados de CIM requer pessoal clínico treinado e deve fazer uso de julgamento e conhecimento antes da aceitação da suscetibilidade de um organismo.
- O painel MICroSTREP *plus* não deve ser incubado em uma incubadora de CO₂.
- Os resultados obtidos com culturas mistas não são válidos.
- Use um método de teste alternativo antes de relatar os resultados de *S. pneumoniae* com linezolida quando a CIM for de 2 µg/mL, caso seja fundamental para o tratamento do paciente.
- A capacidade do painel MICroSTREP *plus* de detectar resistência a moxifloxacina é desconhecida, em decorrência da falta de cepas resistentes suficientes no momento dos testes comparativos.
- Foram observados poços ignorados falsos (fenômeno skipped wells) e falsa suscetibilidade para a *S. agalactiae* nos painéis MicroScan MICroSTREP *plus* lidos no sistema WalkAway. Para os testes de *S. agalactiae*, os painéis têm de ser lidos manualmente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Deve-se verificar se os agentes antimicrobianos apresentam um estado aceitável testando os organismos com intervalos de CIM conhecidos. Os resultados dos organismos de controle recomendados pela American Type Culture Collection (ATCC) são listados na tabela a seguir.*

MICroSTREP *plus* tipo 6 (B1016-170)

Agentes antimicrobianos	Abr.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Intervalo ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Intervalo ²
Amoxicilina-clavulanato de potássio	Aug	≤1/0,5	ND
Ampicilina	Am	≤0,06–0,25	ND
Azitromicina	Azi	≤0,12–0,25	ND
Cefepima	Cpe	≤0,25	ND
Cefotaxima	Cft	≤0,25	ND
Ceftriaxona	Cax	≤0,25	ND
Cefuroxima	Crm	≤0,25–1	ND
Cloranfenicol	C	≤2–8	ND
Clarithromicina	Cla	≤0,12	ND
Clindamicina	Cd	≤0,06–0,12	ND
Daptomicina	Dap	≤0,25–0,5	ND
Eritromicina	E	≤0,06–0,12	ND
Levofloxacina	Lvx	≤0,5–2	ND
Linezolida	Lzd	≤1–2	ND
Meropeném	Mer	≤0,25	ND
Minociclina	Min	ND	1→2
Moxifloxacino	Mxf	≤0,25	ND
Penicilina	P	0,25–1	ND
Pristinamicina	Prs	≤1	ND
Rifampicina	Rif	≤0,5	ND
Tetraciclina	Te	≤1	ND
Trimetoprima-sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75–1/19	ND
Vancomicina	Va	≤0,25–0,5	ND

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.

2. Intervalos esperados de acordo com o documento M100 do CLSI.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do painel MICroSTREP *plus* foram estabelecidas em vários laboratórios clínicos. Os agentes antimicrobianos foram testados com um painel MICroSTREP *plus* usando a técnica do padrão de turbidez e lidos manualmente. Foi feita uma comparação com um painel de microdiluição de referência preparado de acordo com o método recomendado pelo CLSI. Considerou-se que os valores de CIM estavam em concordância essencial quando o painel MICroSTREP *plus* estava ± dentro de uma diluição de duas vezes a do método de referência. A concordância categórica ocorre quando o painel MICroSTREP *plus* e os resultados

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

interpretativos de referência do CLSI estiverem em concordância (S, I ou R). Pode haver casos em que uma concordância categórica fique abaixo da concordância essencial.

Isso poderá ocorrer quando uma quantidade significativa de CIM dos organismos se agrupar em um limite de suscetibilidade de uma categoria, resultando em erros de interpretação. Uma alta porcentagem de concordância essencial correspondente demonstra que uma flutuação de diluição de ± 1 no limite de suscetibilidade pode ocorrer dentro de um desempenho geral aceitável se os erros da categoria ocorrerem em grande parte por pequenos erros.

REPRODUTIBILIDADE

Foram concluídos estudos de reprodutibilidade em vários locais clínicos para confirmar o desempenho aceitável com os métodos recomendados descritos no Procedural Manual (Manual de Procedimentos).

Percentual de concordância com o método de referência (CLSI)

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM	Categórica
Amoxicilina-clavulanato de potássio	296	99,0	97,3
Ampicilina	320	93,4	99,3
Azitromicina	562	99,3	98,2
Cefepima	563	96,3	96,6
Cefotaxima (na meningite) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxima (sem meningite) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxona (na meningite) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxona (sem meningite) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxima sódica (parenteral)	296	99,7	95,6
Axetilcefuroxima (oral) ¹	296	99,7	94,9
Cloranfenicol	562	100	99,6
Claritromicina	562	98,6	98,0
Clindamicina	562	97,5	99,5
Daptomicina	376	96,5	97,9
Eritromicina	562	94,5	98,9
Levofloxacina	562	99,5	100
Linezolida	493	97,2	99,8
Meropeném	562	99,1	97,3
Moxifloxacina	127	99,2	99,2
Penicilina (na meningite) ¹	563	92,5	98,6
Penicilina (sem meningite) ¹	563	92,5	97,3
Penicilina (oral) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicina	108	96,3	100
Tetraciclina ²	563	92,9	99,5
Trimetoprima-sulfametoxazol	296	100	98,0
Vancomicina	562	99,5	100

1. "Na meningite", "sem meningite" e "oral" se referem aos limites de suscetibilidade do *Streptococcus pneumoniae* usados no cálculo do desempenho. Nenhum dos limites de suscetibilidade de agentes antimicrobianos é específico para o local da infecção ou a via de administração do agente antimicrobiano.

2. Com relação à tetraciclina, uma tendência da CIM para a tetraciclina e *S. pneumoniae* com métodos de leitura manual tendeu a apresentar a metade da concentração (uma diluição seriada com fator de diluição 2 a mais) do método de referência.

Percentual de concordância com o método de referência (EUCAST)

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM	Categórica
Ampicilina	384	96,1	95,6
Azitromicina	257	98,1	99,2
Cefepima	366	95,9	94,3
Cefotaxima	192	97,4	93,8
Ceftriaxona	192	96,4	94,3
Cefuroxima sódica (parenteral)	387	99,2	96,4
Cloranfenicol	218	96,3	100
Claritromicina	475	98,3	97,9
Clindamicina	346	96,5	99,1

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM	Categórica
Daptomicina	281	97,2	99,3
Eritromicina	475	94,9	99,2
Levofloxacina	215	99,1	99,1
Linezolida	398	96,7	99,7
Meropeném (na meningite) ¹	133	98,5	95,5
Meropeném (sem meningite) ¹	91	95,6	100
Minociclina	398	98,5	97,2
Moxifloxacino	398	97,5	100
Penicilina (na meningite) ¹	496	91,7	97,2
Penicilina (sem meningite) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamicina (SFM)	835	98,4	97,6
Tetraciclina	219	96,3	98,2
Trimetoprima-sulfametoxazol	218	97,7	99,1
Vancomicina	342	98,8	100

1. “Na meningite”, “sem meningite” e “oral” se referem aos limites de suscetibilidade do *Streptococcus pneumoniae* usados no cálculo do desempenho. Nenhum dos limites de suscetibilidade de agentes antimicrobianos é específico para o local da infecção ou a via de administração do agente antimicrobiano.

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	Maio 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

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	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
	Conteúdo	n/a	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviação)	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviação)	n/a
	Folha de dados de segurança	Indica uma folha de dados de segurança.	n/a
	Fabricado nos EUA	n/a	n/a
	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
	Informações somente para os EUA	Indica informações que são necessárias somente para produtos que se destinam a serem vendidos nos EUA.	n/a
	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
	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 MICroSTREP *plus* 6, multiregionaal

REF B1016-170

BEOOGD GEBRUIK

MicroScan MICroSTREP *plus* 6-panel is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek dat kan worden gebruikt om de kwantitatieve en kwalitatieve gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen van streptokokken te bepalen, waaronder *Streptococcus pneumoniae*, in geïsoleerde kolonies. De methoden voor incubatie en het bepalen van resultaten zijn onder andere niet-geautomatiseerde offline incubatie en handmatig aflezen, evenals automatische incubatie en aflezen op WalkAway-instrumenten en 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 kweekdilutiegevoeligheidstest. Diverse antimicrobiële stoffen zijn verdund in water of buffer tot concentraties die het klinisch belangrijke bereik overbruggen. De panels zijn gerehydrateerd met Mueller-Hinton-kweek aangevuld met 2-5% gelyseerd paardenbloed (LHB), na inoculatie van de kweek met een gestandaardiseerde suspensie van het organisme.

Na incubatie in een niet-CO₂-incubator gedurende 20-24 uur, wordt de minimale remmingsconcentratie (MIC) voor het testorganisme vastgesteld door te kijken naar de laagste antimicrobiële concentratie waarbij de groei werd geremd.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} De panel kan ook geïncubeerd en gelezen worden door het MicroScan WalkAway-systeem.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Antimicrobiële stoffen	Afk.	MICroSTREP <i>plus</i> type 6 B1016-170-verdunningen µg/mL
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	Aug	1/0,5-4/2
Ampicilline	Am	0,06-4
Azithromycine	Azi	0,12-2
Cefepime	Cpe	0,25-2
Cefotaxim	Cft	0,25-2
Ceftriaxon	Cax	0,25-2
Cefuroxim	Crm	0,25-2
Chloramphenicol	C	2-8
Clarithromycine	Cla	0,12-2
Clindamycine	Cd	0,06-0,5
Daptomycine	Dap	0,25-2
Erytromycine	E	0,06-0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5-4
Linezolid	Lzd	1-4
Meropenem	Mer	0,25-2
Minocycline	Min	0,5-2
Moxifloxacin	Mxf	0,25-2
Penicilline	P	0,03-4
Pristinamycine	Prs	1-2
Rifampicine	Rif	0,5-2
Tetracycline	Te	1-4
Trimethoprim-sulfamethoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomycine	Va	0,25-4

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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
2. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat geïnculeerde panels mogelijk pathogene organismen bevatten.

3. Dit materiaal bevat ziekteverwekkers en moet worden weggeworpen als biogevaarlijk afval.
4. Kweek gebruikt om de panel te rehydrateren bevat 2-5% gelyseerd paardenbloed.
5. 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.
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. MicroScan-panelen en verbruiksartikelen mogen niet worden hergebruikt tenzij anders vermeld (bijv. op 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

MICroSTREP *plus*-panelen moeten worden opgeslagen op 2-25 °C.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

De potentie van antimicrobiële stoffen kan achteruitgaan 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)*.³

VERSTREKTE MATERIALEN

MICroSTREP *plus* type 6 (B1016-170)

Procedure- en kwaliteitscontrolehandleiding

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Troebelheidstandaard van 0,5 McFarland

Pipet van 100 µL met steriele wegwerppunten

Afdektrays (B1010-56B of equivalent)

Barcodelabelpapier (B1018-129)

Algemene laboratoriumapparatuur

Inoculator-D-set, 60/pk (B1013-5) of 240/pk (B1013-4)

Inoculatiewater, 3 mL (B1015-2)

Inoculatiezoutoplossing, 3 mL (B1015-12)

Mueller-Hinton-kweek met 3% gelyseerd paardenbloed, 25 mL (B1015-25)

Microdilutiewer

Kwaliteitscontroleorganismen (raadpleeg gedeelte Kwaliteitscontrole van deze handleiding)

RENOK-rehydrator-/inoculatorsysteem (B1018-14) of een vergelijkbaar hulpmiddel

Troebelheidsmeter

Vortexmixer

WalkAway-traydeksels (B1018-18)

PROCEDURE

Kweekvoorbereiding

1. Laat de Mueller-Hinton-kweek met 3% gelyseerd paardenbloed op kamertemperatuur komen voor gebruik.

2. Voordat u panels inoculeert, verifieert u dat de kweek niet is aangetast door een verkeerde opslag of hantering. Daarvoor onderzoekt u de volgende eigenschappen:
 - A. De kweek moet helder zijn, met een rode tot donkerrode kleur.
 - B. De kweek kan wat bruinachtig worden naarmate deze dichterbij de houdbaarheidsdatum komt, maar moet helder blijven. De bruinachtige kleur heeft geen invloed op de panelresultaten.
 - C. Gebruik geen kweek die troebel en verkleurd is.

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. Alle wells op de panel, behalve de lokalisatorwell, moeten er helder uitzien voorafgaand aan de inoculatie. 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. Panelwells zijn verkleurd.
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 weggegooid.

Voorbereiding van het inoculum

CLSI beveelt aan om de dichtheden van het inoculum regelmatig te testen met kolonietellingen, zie CLSI-document M07-A10.¹⁰

Standaard troebelheidstechniek

DE STANDAARD TROEBELHEIDSTECHNIEK IS DE ENIGE GOEDGEKEURDE METHODE VOOR GEBRUIK MET DEZE PANEL.

1. Raak met behulp van een steriel applicatorstokje, applicatorlus of wattenstaafje het oppervlak aan van 4-5 grote of 5-10 kleine morfologisch vergelijkbare, goed geïsoleerde kolonies of voldoende om een inoculum van 0,5 McFarland te creëren op een niet-remmende agarplaat na 16-20 uur incubatie (bijv. trypticasesoja-agar met 5% schapebloed, chocolade-agar). Bereid het inoculum niet voor van platen met stippenkolonies die autolyse vertonen. Incubatie in 5-10% CO₂ wordt aanbevolen.
2. Emulgeer in 3 mL inoculatiewater (geautoclaveerd gedeïoniseerd water) of inoculatiezoutoplossing (geautoclaveerd 0,9% NaCl).
3. 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.
4. Pipetteer 0,1 mL (100 µL) van de gestandaardiseerde suspensie in 25 mL LHB-kweek. Draai de dop stevig vast en meng de suspensie door deze 8-10 keer om te keren.

Het verlengen van de tijd tussen voorbereiding van de inoculatie en panelinoculatie tot langer dan 15 minuten kan de levensvatbaarheid van de streptokok nadelig beïnvloeden.

Panelrehydratie/-inoculatie

Inoculatie van de panels wordt uitgevoerd door de RENOK-rehydrator/inoculatorsysteem met Inoculator-D-sets. Rehydrateer elke well met 115 µL ± 10 µL van de geschikte suspensie als u een ander systeem gebruikt.

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.

1. Verwijder het overdrachtdeksel van de inoculatorset. Giet de geïnoculeerde 25 mL kweek (LHB) in de zaadput.

2. Plaats het overdrachtdeksel terug. Tik voorzichtig tegen de vier hoeken van het overdrachtdeksel om te garanderen dat er geen bellen zijn. Laat het overdrachtdeksel acclimatiseren gedurende minstens 20 seconden in de zaadput.
3. Bevestig de RENOK-rehydrator/inoculator aan het overdrachtdeksel en stel het inoculum op. Raadpleeg de RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Gebruikershandleiding van het RENOK-rehydrator-/inoculatorsysteem) voor gebruiksinstructies.

OPMERKING: wegens de fysieke eigenschappen van het supplement van gelyseerd paardenbloed wordt een primingstap aanbevolen om de kans op ongelijke vulling van de panelwells tot een minimum te beperken. Om de primingstap uit te voeren, stelt u het inoculum op zoals hierboven. Terwijl het overdrachtdeksel nog steeds op de zaadput rust, drukt u op de centrale vrijgaveknop om het inoculum weer toe te dienen in de zaadput. Stel het inoculum een tweede maal op in het overdrachtdeksel.

4. Plaats het overdrachtdeksel van de RENOK-rehydrator/inoculator op de MICroSTREP *plus*-panel en geef het inoculum af in de panel.
5. Voer een visuele controle uit van de geïnoculeerde wells om de juiste vulling te bevestigen.

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 20-24 uur op $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ in een niet-CO₂-incubator.

De panels aflezen

Panels worden handmatig afgelezen met indirect licht (zoals geleverd door de MicroScan-microdilutieviewer) en de resultaten kunnen worden vastgelegd in een panelwerkblad. De panels kunnen ook worden afgelezen met het MicroScan WalkAway-systeem. Raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding voor informatie over het aflezen van panels met behulp van het MicroScan WalkAway-systeem.

1. Haal de panels na 20-24 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 alleen af als de groeicontrolewell troebel is. Onvoldoende groei wordt aangeduid door een lichte waas in de well of een heldere kweek.
4. Registreer de resultaten in het werkblad.
5. De antimicrobiële gevoeligheden (MIC's) aflezen
 - A. Groei in de wells leidt tot troebelheid. De troebelheid kan een waas zijn in de gehele well, een stip in het midden van de well of fijnkorrelige groei verspreid over de well. Een verandering in de kweekkleur mag niet worden geïnterpreteerd als groei. Troebelheid wordt afgelezen met indirect licht.
 - B. Noteer de MIC-resultaten als volgt:
 - a. Noteer de MIC na 20-24 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 ($\leq$) de laagste concentratie als er in geen enkele concentratie van antimicrobiële stof groei optreedt.
 - d. Een heldere well in een reeks groeiwells (bijv. groei bij 1, 2 en 8 $\mu\text{g/mL}$, maar niet bij 4 $\mu\text{g/mL}$) wordt een overgeslagen well genoemd en moet worden genegeerd.
 - e. Stippelvormige verontreiniging in geïsoleerde wells duidt besmetting aan. De test moet dan worden herhaald.

RESULTATEN

Interpretatie van MIC-resultaten

De gevoeligheid wordt bepaald door de MIC van een organisme te vergelijken met het te achterhalen bloed- of urinegehalte van de antimicrobiële stof. De volgende tabel bevat de interpretatiecriteria voor streptokokken.

Interpretatiecriteria voor streptokokken¹

Antimicrobiële stoffen	Afk.	EUCAST ²			CLSI ³			OVERIGE ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicilline-kaliumpyruvaat – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ampicilline	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Azithromycine ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Cefepime	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (niet-meningitis)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxon	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (niet-meningitis) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroximaxetil (oraal) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroximnatrium (parenteraal)	Crm	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chlooramfenicol ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromycine ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamycine ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycine	Dap	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erytromycine ^{6,7}	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G) (EUCAST, v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST ²			CLSI ³			OVERIGE ⁴		
Antimicrobiële stoffen	Afk.	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G) (EUCAST, v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁶	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (niet-meningitis)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G) (EUCAST, v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G) (EUCAST, v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Penicilline	P									
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (niet-meningitis)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (oraal)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycine ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Streptokokken		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Rifampicine – <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracycline	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans-streptokokken		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimethoprim-sulfamethoxazol	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomycine	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptokokken (groep A, B, C en G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Bèta-hemolytische streptokokken ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans-streptokokken ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Gebaseerd op EUCAST v10.¹⁴

3. Gebaseerd op de interpretatiebreekpunten die worden vermeld in het CLSI-document M100, 30^e ed.¹⁵

4. De OVERIGE therapie kan zijn gebaseerd op breekpunten van de SFM of de fabrikant. Lees de volgende voetnoten voor meer informatie.

5. 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.

6. Alleen systemische therapie wordt gerapporteerd.

7. De gevoeligheid voor en resistentie tegen azitromycine en claritromycine kan worden voorspeld door erytromycine te testen.

8. Voor *S. pneumoniae* geïsoleerd uit hersenvocht (CSF) rapporteert u alleen interpretaties voor meningitis. Voor *S. pneumoniae* geïsoleerd uit alle specimens anders dan CSF, rapporteert u interpretaties voor meningitis en niet-meningitis.

9. Alleen de resultaten van tests met penicilline, vancomycine en cefotaxim of ceftriaxon of meropenem moeten routinematig worden gerapporteerd voor CSF-isolaten van *S. pneumoniae*.

10. Gebaseerd op de interpretatiebreekpunten die worden vermeld in het rapport uit 2019 van de Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)¹⁶

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.

PROCEDUREBEPERKINGEN

1. Sommige moeilijk groeiende organismen kunnen extra supplementen nodig hebben en groeien mogelijk niet op de MICroSTREP *plus*-panel. Indien er geen groei is in de groeiwell, zijn de resultaten van de panel niet geldig.
2. De MICroSTREP *plus*-panels zijn enkel bestemd voor het testen van streptokokken (inclusief *S. pneumoniae*).
3. 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.

- MIC-resultaten moeten worden geïnterpreteerd door opgeleid klinisch personeel. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van beoordelingen en kennis voordat de gevoeligheid van een organisme wordt geaccepteerd.
- De MICroSTREP *plus*-panel mag niet worden geïncubeerd in een CO₂-incubator.
- Resultaten verkregen met gemengde culturen zijn niet geldig.
- Gebruik een alternatieve testmethode voordat u resultaten voor *S. pneumoniae* met linezolid rapporteert wanneer de MIC 2 µg/mL is, indien essentieel voor de behandeling van de patiënt.
- Het is niet bekend of MICroSTREP *plus*-panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen moxifloxacin te detecteren, aangezien er niet voldoende resistente stammen aanwezig waren op het moment van de vergelijkingstests.
- Een verkeerde gevoeligheid en verkeerd overgeslagen wells zijn waargenomen bij *S. agalactiae* voor MicroScan MICroSTREP *plus*-panels gelezen op het WalkAway-systeem. Voor het testen van *S. agalactiae* moeten panels handmatig worden afgelezen.

KWALITEITSCONTROLE

De aanvaardbaarheid van antimicrobiële stoffen moet worden gecontroleerd door organismen te testen met reeds bekende MIC-waarden. De resultaten voor de aanbevolen controleorganismen van American Type Culture Collection (ATCC) worden hieronder opgesomd.*

MICroSTREP *plus* type 6 (B1016-170)

Antimicrobiële stoffen	Afk.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Bereik ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Bereik ²
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	Aug	≤1/0,5	N.v.t.
Ampicilline	Am	≤0,06-0,25	N.v.t.
Azithromycine	Azi	≤0,12-0,25	N.v.t.
Cefepime	Cpe	≤0,25	N.v.t.
Cefotaxim	Cft	≤0,25	N.v.t.
Ceftriaxon	Cax	≤0,25	N.v.t.
Cefuroxim	Crn	≤0,25-1	N.v.t.
Chloramphenicol	C	≤2-8	N.v.t.
Clarithromycine	Cla	≤0,12	N.v.t.
Clindamycine	Cd	≤0,06-0,12	N.v.t.
Daptomycine	Dap	≤0,25-0,5	N.v.t.
Erytromycine	E	≤0,06-0,12	N.v.t.
Levofloxacin	Lvx	≤0,5-2	N.v.t.
Linezolid	Lzd	≤1-2	N.v.t.
Meropenem	Mer	≤0,25	N.v.t.
Minocycline	Min	N.v.t.	1->2
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25	N.v.t.
Penicilline	P	0,25-1	N.v.t.
Pristinamycine	Prs	≤1	N.v.t.
Rifampicine	Rif	≤0,5	N.v.t.
Tetracycline	Te	≤1	N.v.t.
Trimethoprim – sulfamethoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	N.v.t.
Vancomycine	Va	≤0,25-0,5	N.v.t.

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

2. Verwachte bereiken op basis van het CLSI M100-document.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiekenmerken van de MICroSTREP *plus*-panel zijn vastgesteld in meerdere klinische laboratoria. De antimicrobiële stoffen zijn getest op een MICroSTREP *plus*-panel met behulp van de standaard troebelheidstechniek en handmatig afgelezen. Er vond een vergelijking plaats met een referentie-microdilutiepanel die werd voorbereid volgens de door CLSI aanbevolen methode. MIC-waarden werden beschouwd als essentieel overeenstemmend wanneer de MICroSTREP *plus*-panel binnen ± één tweevoudige verdunning van de referentiemethode lag. Categorische overeenstemming vindt plaats wanneer de interpretatieresultaten van de MICroSTREP *plus*-panel en de CLSI-referentie overeenstemmen (S, I of R). Er kunnen gevallen zijn waarbij een categorische overeenstemming onder de essentiële overeenstemming valt.

Dit kan plaatsvinden wanneer een aanzienlijk aantal MIC's van het organisme zich groepeeren rond een categoriebreekpunt, wat resulteert in interpretatiefouten. Een hoog percentage van essentiële overeenstemming

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

duidt erop dat een schommeling van de verdunning ± 1 op het breekpunt kan plaatsvinden binnen een aanvaardbare algemene prestatie indien categoriefouten grotendeels te wijten zijn aan kleine fouten.

REPRODUCEERBAARHEID

De reproduceerbaarheid is onderzocht op meerdere klinische locaties om de aanvaardbare prestaties te controleren in combinatie met de aanbevolen methoden die in de procedurehandleiding worden beschreven.

Overeenstemmingspercentage met referentiemethode (CLSI)

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC	Categorisch
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	296	99,0	97,3
Ampicilline	320	93,4	99,3
Azithromycine	562	99,3	98,2
Cefepime	563	96,3	96,6
Cefotaxim (meningitis) ¹	563	98,6	95,6
Cefotaxim (niet-meningitis) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxon (meningitis) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxon (niet-meningitis) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroximnatrium (parenteraal)	296	99,7	95,6
Cefuroximaxetil (oraal) ¹	296	99,7	94,9
Chloramphenicol	562	100	99,6
Clarithromycine	562	98,6	98,0
Clindamycine	562	97,5	99,5
Daptomycine	376	96,5	97,9
Erytromycine	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicilline (meningitis) ¹	563	92,5	98,6
Penicilline (niet-meningitis) ¹	563	92,5	97,3
Penicilline (oraal) ¹	563	92,5	96,4
Rifampicine	108	96,3	100
Tetracycline ²	563	92,9	99,5
Trimethoprim – sulfamethoxazol	296	100	98,0
Vancomycine	562	99,5	100

1. "Meningitis", "niet-meningitis" en "oraal" hebben betrekking op de breekpunten voor *Streptococcus pneumoniae* die worden gebruikt in de prestatieberekening. Alle antimicrobiële breekpunten zijn niet specifiek voor de infectielocatie of de toediening van antimicrobiële stoffen.

2. Een MIC-bias voor tetracycline en *S. pneumoniae* met handmatige afleesmethoden vertoonde bij tetracycline de neiging om één verdunningsoplossing hoger te liggen dan de referentiemethode.

Overeenstemmingspercentage met referentiemethode (EUCAST)

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC	Categorisch
Ampicilline	384	96,1	95,6
Azithromycine	257	98,1	99,2
Cefepime	366	95,9	94,3
Cefotaxim	192	97,4	93,8
Ceftriaxon	192	96,4	94,3
Cefuroximnatrium (parenteraal)	387	99,2	96,4
Chloramphenicol	218	96,3	100
Clarithromycine	475	98,3	97,9
Clindamycine	346	96,5	99,1
Daptomycine	281	97,2	99,3
Erytromycine	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (meningitis) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (niet-meningitis) ¹	91	95,6	100
Minocycline	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicilline (meningitis) ¹	496	91,7	97,2
Penicilline (niet-meningitis) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycine (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracycline	219	96,3	98,2

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC	Categorisch
Trimethoprim – sulfamethoxazol	218	97,7	99,1
Vancomycine	342	98,8	100

1. "Meningitis", "niet-meningitis" en "oraal" hebben betrekking op de breekpunten voor *Streptococcus pneumoniae* die worden gebruikt in de prestatieberekening. Alle antimicrobiële breekpunten zijn niet specifiek voor de infectielocatie of de toediening van antimicrobiële stoffen.

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.

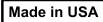
REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	Mei 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, clause 5.4.2
	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee een medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clause 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, clause 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Voldoende inhoud voor <n> tests	Geeft het totaal aantal IVD-tests aan dat kan worden uitgevoerd met de IVD. (Doorgaans aangegeven op reagenskit).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor gebruik als medisch <i>in vitro</i> diagnoseapparaat.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperatuurbepijking	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan een medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Gebruiksaanwijsties raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijsties dient te raadplegen.	ISO 15223-1, clause 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.

Verklaring van symbolen			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	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, clause 5.3.1
	Deze kant boven	Geeft de juiste staande positie aan	ISO 7000: 0623
	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.
	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, clause 5.4.1
	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.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Panel MicroScan MICroSTREP plus 6 là thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* được dùng để xác định định tính và định lượng độ nhạy cảm kháng sinh của streptococci bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* từ các khuẩn lạc được phân lập. Các phương pháp ủ và xác định kết quả bao gồm ủ thủ công ngoài hệ thống và đọc kết quả thủ công, cũng như ủ tự động, đọc kết quả bằng thiết bị WalkAway và 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

Các xét nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh 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 nước hoặc dung dịch đệm đến các nồng độ liên kết phạm vi lâm sàng mong muốn. Các panel được thủy hóa lại với canh thang Mueller-Hinton có bổ sung 2–5% máu ngựa ly giải (LHB), sau khi cấy truyền canh thang với huyền phù chuẩn hóa của sinh vật.

Sau khi ủ trong tủ ấm không chứa CO₂ trong 20–24 giờ, nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với sinh vật xét nghiệm được xác định bằng cách quan sát nồng độ kháng sinh thấp nhất cho thấy sự ức chế sinh trưởng.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Ngoài ra, có thể ủ và đọc panel bằng Hệ thống MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	Tỷ lệ pha loãng µg/mL của MICroSTREP plus loại 6 B1016-170
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	1/0,5–4/2
Ampicillin	Am	0,06–4
Azithromycin	Azi	0,12–2
Cefepime	Cpe	0,25–2
Cefotaxime	Cft	0,25–2
Ceftriaxone	Cax	0,25–2
Cefuroxime	Crm	0,25–2
Chloramphenicol	C	2–8
Clarithromycin	Cla	0,12–2
Clindamycin	Cd	0,06–0,5
Daptomycin	Dap	0,25–2
Erythromycin	E	0,06–0,5
Levofloxacin	Lvx	0,5–4
Linezolid	Lzd	1–4
Meropenem	Mer	0,25–2
Minocycline	Min	0,5–2
Moxifloxacin	Mxf	0,25–2
Penicillin	P	0,03–4
Pristinamycin	Prs	1–2
Rifampin	Rif	0,5–2
Tetracycline	Te	1–4
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	0,25/4,75–2/38
Vancomycin	Va	0,25–4

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.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
- 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.
- 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.
- Canh thang được dùng để thủy hóa lại panel chứa 2–5% Máu ngựa ly giải.

5. 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.
6. Chỉ sử dụng một lần. Không được sử dụng lại bất kỳ vật tư tiêu hao và panel MicroScan nào, trừ khi có ghi chú khác (ví dụ: khay).
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 MICroSTREP *plus* ở nhiệt độ từ 2–25°C.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Khi tiếp xúc với các điều kiện bảo quản không được khuyến nghị trong thời gian dài, 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

Phải thu thập, vận chuyển và đặt các mẫu 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)*.³

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

MICroSTREP *plus* loại 6 (B1016-170)

Hướng dẫn QC và quy trình

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Chuẩn độ đục McFarland 0,5

Pipet 100 µL có đầu hút vô khuẩn dùng một lần

Khay phủ (B1010–56B hoặc tương đương)

Giấy nhãn mã vạch (B1018-129)

Dụng cụ phòng xét nghiệm thông thường

Bộ Inoculator-D, 60 chiếc/gói (B1013–5) hoặc 240 chiếc/gói (B1013–4)

Nước cấy truyền, 3 mL (B1015-2)

Saline môi trường cấy truyền, 3 mL (B1015-12)

Canh thang Mueller-Hinton có 3% máu ngựa ly giải, 25 mL (B1015-25)

Máy đọc vi pha loãng

Sinh vật kiểm soát chất lượng (Tham khảo phần QC của hướng dẫn này)

Hệ thống thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK (B1018–14) hoặc tương đương

Máy đo độ đục

Máy lắc Vortex

Nắp khay WalkAway (B1018-18)

QUY TRÌNH

Chuẩn bị canh thang

1. Để canh thang Mueller-Hinton có 3% Máu ngựa ly giải trở về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
2. Trước khi cấy truyền panel, đảm bảo rằng canh thang không bị hư hỏng do bảo quản hoặc xử lý không đúng bằng cách kiểm tra các đặc tính sau đây:
 - A. Canh thang phải trong suốt và có màu đỏ đến đỏ đậm.

B. Canh thang có thể có màu nâu nhạt khi gần đến ngày hết hạn nhưng vẫn phải trong suốt. Màu nâu sẽ không ảnh hưởng đến kết quả của panel.

C. Không sử dụng bất kỳ canh thang nào bị đục hoặc biến màu.

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. Tất cả các giếng trên panel, trừ giếng định vị, phải trong suốt trước khi cấy truyền. 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 trên panel bị biến màu.
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

CLSI khuyến nghị kiểm tra định kỳ mật độ của chất cấy truyền bằng cách đếm khuẩn lạc, tham khảo tài liệu M07-A10 của CLSI.¹⁰

Kỹ thuật chuẩn độ đục

KỸ THUẬT CHUẨN ĐỘ ĐỤC LÀ PHƯƠNG PHÁP DUY NHẤT ĐƯỢC CHO PHÉP SỬ DỤNG VỚI PANEL NÀY.

1. Dùng que trét, que cấy đầu tròn hoặc 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 hoặc lấy một lượng vừa đủ để tạo chất cấy truyền có độ đục 0,5 McFarland từ đĩa thạch không ức chế (ví dụ: Thạch Trypticase đậu nành có 5% Máu cừu, Thạch số cô la) đã ủ từ 16–20 giờ. Không chuẩn bị chất cấy truyền từ các đĩa có các khuẩn lạc điểm có hiện tượng tự ly giải. Nên ủ trong 5–10% CO₂.
2. Nhũ hóa trong 3 mL Nước cấy truyền (nước khử ion đã hấp diệt trùng) hoặc Nước muối cấy truyền (0,9% NaCl đã hấp diệt trùng).
3. 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 $0,08 \pm 0,02$.
4. Hút 0,1 mL (100 µL) huyền phù chuẩn hóa vào 25 mL canh thang LHB. Đậy kín và đảo qua lại 8–10 lần để trộn.

Thời gian tính từ lúc chuẩn bị cấy truyền cho đến lúc cấy truyền panel vượt quá 15 phút có thể ảnh hưởng bất lợi tới sự sống của streptococcus.

Thủy hóa lại/cấy truyền panel

Cấy truyền các panel bằng cách sử dụng Hệ thống thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK với bộ Inoculator-D. Nếu sử dụng hệ thống tương tự khác, hãy thủy hóa lại từng giếng với $115\mu\text{L} \pm 10\mu\text{L}$ huyền phù phù hợp.

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 tinh khiết có hai hoặc nhiều loại khuẩn lạc, phải phân lập lại các khuẩn lạc và xét nghiệm lại.

1. Nhấc nắp truyền ra khỏi bộ cấy truyền. Rót 25 mL canh thang (LHB) đã cấy truyền vào khay rãnh.
2. Đậy nắp truyền. Gõ nhẹ vào cả bốn góc của nắp truyền để đảm bảo không có bọt khí. Để nắp truyền cân bằng trong tối thiểu 20 giây trong khay rãnh.
3. Đặt dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK lên nắp truyền và hút môi trường cấy truyền. Tham khảo RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Hướng dẫn dành cho người vận hành Hệ thống thủy hóa lại/cấy truyền RENOK) để biết hướng dẫn vận hành.

GHI CHÚ: Do tính chất vật lý của chất bổ sung máu ngựa ly giải, cần tiến hành bước mỗi để giảm thiểu khả năng nạp không đồng đều các giếng của panel. Để thực hiện bước mỗi, hãy hút môi trường cấy truyền như mô tả ở trên. Khi nắp truyền vẫn nằm trên khay rãnh, hãy ấn nút nhả ở giữa để phân phối môi trường cấy truyền trở lại khay rãnh. Hút môi trường cấy truyền lần thứ hai vào nắp truyền.

4. Đặt nắp truyền của dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK lên panel MICroSTREP *plus* và nhả môi trường cấy truyền vào panel.
5. Kiểm tra thể tích của các giếng đã cấy truyền bằng mắt thường để xác nhận thể tích nạp đồng đều.

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 20-24 giờ ở nhiệt độ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ trong buồng ủ không có CO_2 .

Đọc các panel

Có thể đọc các panel theo cách thủ công bằng nguồn sáng gián tiếp (chẳng hạn như nguồn sáng được cung cấp từ Máy quan sát pha loãng vi lượng MicroScan) và ghi lại kết quả vào phiếu dữ liệu panel, hoặc có thể đọc các panel trên Hệ thống MicroScan WalkAway. Tham khảo hướng dẫn phù hợp dành cho người vận hành về cách đọc panel bằng Hệ thống MicroScan WalkAway.

1. Sau khi ủ 20-24 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 sinh trưởng đục. Canh thang trong suốt hoặc giếng chỉ hơi mờ nghĩa là sinh trưởng không đủ.
4. Ghi kết quả vào phiếu ghi kết quả xét nghiệm phù hợp.
5. Đọc độ nhạy kháng vi sinh vật (MIC)
 - A. Khi có sự sinh trưởng, các giếng sẽ đục. Độ đục có thể ở dạng sương trong toàn giếng, đốm ở giữa giếng hoặc hình thành hạt mịn trong toàn giếng. Không được diễn giải sự thay đổi màu của canh thang là sinh trưởng. Đọc độ đục bằng cách sử dụng nguồn sáng gián tiếp.
 - B. Ghi lại kết quả MIC như sau:
 - a. Sau 20-24 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 tất cả các nồng độ của một chất kháng sinh đều không có dấu hiệu của sinh trưởng, MIC sẽ được ghi là thấp hơn hoặc bằng ($\leq$) 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 $\mu\text{g/mL}$, nhưng không ở mức 4 $\mu\text{g/mL}$) được gọi là giếng nhảy cách và phải bỏ qua.
 - e. Nhiễm bẩn đốm trong các giếng phân lập cho biết sự nhiễm bẩn. Cần phải lặp lại xét nghiệm.

KẾT QUẢ

Diễn giải kết quả MIC

Độ nhạy cảm được xác định bằng cách so sánh MIC của một sinh vật với nồng độ kháng sinh có thể đạt được trong máu hoặc nước tiểu. Bảng sau liệt kê các tiêu chí diễn giải như đã nêu của streptococci.

Tiêu chí diễn giải streptococci¹

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	EUCAST ²			CLSI ³			KHÁC ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amoxicillin-K Clavulanate – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	-	-	-
Ampicillin	Am									
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,5$	1-2	> 2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	$\leq 0,25$	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		$\leq 0,5$	1-2	> 2	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8	-	-	-
Azithromycin ^{6,7}	Azi									
<i>S. pneumoniae</i>		$\leq 0,25$	0,5	$> 0,5$	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		$\leq 0,25$	0,5	$> 0,5$	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	$\leq 0,5$	1	≥ 2	-	-	-

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	EUCAST ²			CLSI ³			KHÁC ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Cefepime	Cpe									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxime	Cft									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Ceftriaxone	Cax									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (không viêm màng não) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxime axetil (đường uống) – <i>S. pneumoniae</i>	Crm	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefuroxime sodium (ngoài đường tiêu hóa)	Crm									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol ⁶	C									
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Clarithromycin ^{6,7}	Cla									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Clindamycin ⁶	Cd									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Daptomycin	Dap									
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Erythromycin ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Levofloxacin	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Linezolid	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Meropenem ⁵	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Moxifloxacin	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	EUCAST ²			CLSI ³			KHÁC ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Penicillin	P									
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (đường uống)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵	Prs	-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Pristinamycin ¹⁰		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Streptococci		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rifampin – <i>S. pneumoniae</i>	Rif	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Tetracycline	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Viridans Streptococci		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Vancomycin										
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Streptococci (Nhóm A, B, C và G)	Va	≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Beta-Hemolytic Streptococci ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Viridans Streptococci ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

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. Đề 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 được phẩm.

2. Dựa trên EUCAST v10.¹⁴

3. Dựa trên Điểm gây diễn giải được nêu trong ấn bản lần thứ 30 của Tài liệu M100 của CLSI.¹⁵

4. Liệu pháp KHÁC có thể dựa trên Điểm gây của SFM hoặc nhà sản xuất. Vui lòng tham khảo các chú thích ở cuối trang để biết chi tiết.

5. Sự vắng mặt của các chủng kháng không cho phép CLSI xác định bất kỳ danh mục kết quả nào ngoài “Nhảy” vào thời điểm này. Các chủng cho kết quả có khả năng thuộc danh mục “không nhảy” thì cần gửi cho phòng xét nghiệm tham chiếu để xét nghiệm thêm.

6. Chỉ báo cáo liệu pháp toàn thân.

7. Có thể dự đoán độ nhạy cảm và kháng azithromycin cũng như clarithromycin bằng cách xét nghiệm erythromycin.

8. Đối với *S. pneumoniae* được phân lập từ dịch não tủy (CSF), chỉ báo cáo các diễn giải viêm màng não. Đối với *S. pneumoniae* được phân lập từ tất cả các mẫu xét nghiệm không phải CSF, phải báo cáo cả diễn giải viêm màng não và không viêm màng não.

9. Chỉ cần báo cáo thường quy các kết quả xét nghiệm với penicillin, vancomycin và cefotaxime hoặc ceftriaxone hoặc meropenem cho chủng phân lập CSF của *S. pneumoniae*.

10. Dựa trên Điểm gây diễn giải được nêu trong Báo cáo của Ủy ban Kháng sinh của Hiệp hội Vi sinh học Pháp (CA-SFM) năm 2019¹⁶

LƯU Ý: 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.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

- Một số sinh vật biệt dưỡng có thể cần thêm chất bổ sung và có thể không sinh trưởng được trên panel MICroSTREP *plus*. Nếu không có sinh trưởng trong Giếng sinh trưởng, kết quả của panel là không hợp lệ.
- Các panel MICroSTREP *plus* chỉ dùng để xét nghiệm streptococci (bao gồm *S. pneumoniae*).
- 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.
- Người diễn giải kết quả MIC phải được đào tạo lâm sàng, phải sử dụng phán đoán và kiến thức trước khi chấp nhận độ nhạy của một sinh vật.
- Không được ủ panel MICroSTREP *plus* trong buồng ủ có CO₂.
- Kết quả thu được với môi trường nuôi cấy hỗn hợp không hợp lệ.
- Sử dụng phương pháp xét nghiệm thay thế trước khi báo cáo kết quả cho *S. pneumoniae* với linezolid khi MIC là 2 µg/mL, nếu điều này rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân.
- Chưa rõ khả năng nhận biết độ kháng moxifloxacin của panel MICroSTREP *plus* do không có đủ các chủng kháng tại thời điểm xét nghiệm so sánh.
- Đã quan sát được tình trạng nhạy giả và các giếng nhảy cách giả của *S. agalactiae* đối với các panel MICroSTREP *plus* của MicroScan được đọc trên Hệ thống WalkAway. Đối với xét nghiệm *S. agalactiae*, phải đọc các panel theo cách thủ công.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Phải kiểm tra khả năng chấp nhận của chất kháng sinh bằng cách xét nghiệm các sinh vật có phạm vi MIC đã biết. Kết quả của các sinh vật kiểm chuẩn do American Type Culture Collection (ATCC) khuyến cáo được liệt kê bên dưới.*

MICroSTREP plus loại 6 (B1016-170)

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Phạm vi ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Phạm vi ²
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	≤1/0,5	Không áp dụng
Ampicillin	Am	≤0,06–0,25	Không áp dụng
Azithromycin	Azi	≤0,12-0,25	Không áp dụng
Cefepime	Cpe	≤0,25	Không áp dụng
Cefotaxime	Cft	≤0,25	Không áp dụng
Ceftriaxone	Cax	≤0,25	Không áp dụng
Cefuroxime	Crm	≤0,25-1	Không áp dụng
Chloramphenicol	C	≤2-8	Không áp dụng
Clarithromycin	Cla	≤0,12	Không áp dụng
Clindamycin	Cd	≤0,06-0,12	Không áp dụng
Daptomycin	Dap	≤0,25-0,5	Không áp dụng
Erythromycin	E	≤0,06-0,12	Không áp dụng
Levofloxacin	Lvx	≤0,5-2	Không áp dụng
Linezolid	Lzd	≤1-2	Không áp dụng
Meropenem	Mer	≤0,25	Không áp dụng
Minocycline	Min	Không áp dụng	1->2
Moxifloxacin	Mxf	≤0,25	Không áp dụng
Penicillin	P	0,25-1	Không áp dụng
Pristinamycin	Prs	≤1	Không áp dụng
Rifampin	Rif	≤0,5	Không áp dụng
Tetracycline	Te	≤1	Không áp dụng
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	≤0,25/4,75-1/19	Không áp dụng
Vancomycin	Va	≤0,25-0,5	Không áp dụng

1. Bảo tàng giống chuẩn Hoa Kỳ, Manassas, VA USA.
2. Phạm vi dự kiến dựa trên Tài liệu M100 của CLSI.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Đặc tính hiệu suất của panel MICroSTREP plus đã được công nhận ở nhiều phòng xét nghiệm lâm sàng. Các chất kháng sinh đã được xét nghiệm trên panel MICroSTREP plus bằng cách sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn về độ đục và được đọc theo cách thủ công. Đã thực hiện so sánh với panel pha loãng vi lượng tham chiếu được chuẩn bị theo phương pháp do CLSI khuyến nghị. Các giá trị MIC được coi là có sự tương đồng thiết yếu khi panel MICroSTREP plus nằm trong khoảng pha loãng bậc hai ± một của phương pháp tham chiếu. Sự tương đồng theo phân loại xảy ra khi panel MICroSTREP plus và kết quả diễn giải tham chiếu theo CLSI tương đồng (S, I hoặc R). Có thể xảy ra trường hợp Độ tương đồng theo phân loại thấp hơn Độ tương đồng thiết yếu.

Điều này có thể xảy ra khi MIC của một lượng sinh vật đáng kể tập hợp xung quanh điểm gây phân loại dẫn đến các lỗi diễn giải. Phần trăm Độ tương đồng thiết yếu tương ứng ở mức cao cho thấy rằng dao động pha loãng ±1 tại điểm gây có thể xuất hiện trong hiệu suất chung ở mức chấp nhận được nếu các lỗi phân loại phần lớn là do các lỗi nhỏ.

ĐỘ TÁI LẬP

Các nghiên cứu về khả năng tái lập đã được hoàn thành tại nhiều địa điểm lâm sàng để xác nhận hiệu suất chấp nhận được bằng các phương pháp khuyến nghị được mô tả trong Hướng dẫn quy trình.

Phần trăm tương đồng với phương pháp tham chiếu (CLSI)

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC	Phân loại
Amoxicillin-K Clavulanate	296	99,0	97,3
Ampicillin	320	93,4	99,3
Azithromycin	562	99,3	98,2
Cefepime	563	96,3	96,6
Cefotaxime (viêm màng não) ¹	563	98,6	95,6

*Bảo tàng giống chuẩn Hoa Kỳ (American Type Culture Collection), Manassas, VA USA
C91631-AA 250 of 265

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC	Phân loại
Cefotaxime (không viêm màng não) ¹	563	98,6	98,2
Ceftriaxone (viêm màng não) ¹	563	97,5	94,7
Ceftriaxone (không viêm màng não) ¹	563	97,5	97,9
Cefuroxime sodium (ngoài đường tiêu hóa)	296	99,7	95,6
Cefuroxime axetil (đường uống) ¹	296	99,7	94,9
Chloramphenicol	562	100	99,6
Clarithromycin	562	98,6	98,0
Clindamycin	562	97,5	99,5
Daptomycin	376	96,5	97,9
Erythromycin	562	94,5	98,9
Levofloxacin	562	99,5	100
Linezolid	493	97,2	99,8
Meropenem	562	99,1	97,3
Moxifloxacin	127	99,2	99,2
Penicillin (viêm màng não) ¹	563	92,5	98,6
Penicillin (không viêm màng não) ¹	563	92,5	97,3
Penicillin (đường uống) ¹	563	92,5	96,4
Rifampin	108	96,3	100
Tetracycline ²	563	92,9	99,5
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	296	100	98,0
Vancomycin	562	99,5	100

1. “Viêm màng não”, “không viêm màng não” và “đường uống” đề cập tới các điểm gây của *Streptococcus pneumoniae* được sử dụng trong việc tính toán hiệu suất. Tất cả các điểm gây kháng sinh đều không đặc hiệu cho vị trí nhiễm khuẩn hoặc việc sử dụng chất kháng sinh.

2. Đối với tetracycline, chênh lệch MIC đối với tetracycline với các phương pháp đọc thủ công *S. pneumoniae* có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một lần so với phương pháp tham chiếu.

Phần trăm tương đồng với phương pháp tham chiếu (EUCAST)

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC	Phân loại
Ampicillin	384	96,1	95,6
Azithromycin	257	98,1	99,2
Cefepime	366	95,9	94,3
Cefotaxime	192	97,4	93,8
Ceftriaxone	192	96,4	94,3
Cefuroxime sodium (ngoài đường tiêu hóa)	387	99,2	96,4
Chloramphenicol	218	96,3	100
Clarithromycin	475	98,3	97,9
Clindamycin	346	96,5	99,1
Daptomycin	281	97,2	99,3
Erythromycin	475	94,9	99,2
Levofloxacin	215	99,1	99,1
Linezolid	398	96,7	99,7
Meropenem (viêm màng não) ¹	133	98,5	95,5
Meropenem (không viêm màng não) ¹	91	95,6	100
Minocycline	398	98,5	97,2
Moxifloxacin	398	97,5	100
Penicillin (viêm màng não) ¹	496	91,7	97,2
Penicillin (không viêm màng não) ¹	347	92,2	93,9
Pristinamycin (SFM)	835	98,4	97,6
Tetracycline	219	96,3	98,2

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC	Phân loại
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	218	97,7	99,1
Vancomycin	342	98,8	100

1. “Viêm màng não”, “không viêm màng não” và “đường uống” đề cập tới các điểm gây của *Streptococcus pneumoniae* được sử dụng trong việc tính toán hiệu suất. Tất cả các điểm gây kháng sinh đều không đặc hiệu cho vị trí nhiễm khuẩn hoặc việc sử dụng chất kháng sinh.

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 05 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
	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
	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
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> .	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
	Dấu CE	Dấu quy định tuân thủ ở Châu Âu	không áp dụng
	Thành phần	không áp dụng	không áp dụng
	Hóa chất bên trong (bao bì)	Chất kháng sinh (viết tắt)	không áp dụng
	Hóa chất bên trong (bao bì)	Cơ chất định danh (viết tắt)	không áp dụng
	Bảng dữ liệu an toàn	Biểu thị bảng dữ liệu an toàn.	không áp dụng
	Sản xuất tại Mỹ	không áp dụng	không áp dụng
	Chỉ dùng cho xuất khẩu	không áp dụng	không áp dụng

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
	Thẻ 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
	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
	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
	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

MICroSTREP plus 6 Procedural Manual (Прирачник за постапки за MICroSTREP plus 6), за повеќе региони

REF B1016-170

НАМЕНА

Панелот MicroScan MICroSTREP plus 6 е *in vitro* дијагностички медицински уред наменет за квантитативно и квалитативно утврдување на подложноста на антимикробниот агенс на стрептококи, вклучувајќи *Streptococcus pneumoniae* од изолирани колонии. Методите за инкубација и утврдување на резултатите вклучуваат неавтоматска локална инкубација и рачно читање, како и автоматска инкубација и читање на инструментите WalkAway и 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 подложност на дилуција на течниот медиум што се дехидрирани. Различни антимикробни агенси се разредуваат во вода или во пуфер до концентрации што го преминуваат опсегот на клинички интерес. Панелите повторно се хидрираат со бујон на Милер-Хинтон, дополнет со 2 – 5% лизирана крв од коњ (LHB), по инокулација на бујонот со стандардизирана суспензија на организмот.

По инкубацијата во инкубатор без CO₂ од 20 до 24 часови, минималната инхибиторна концентрација (MIC) за тестираниот организам се утврдува со набљудување на најниската антимикробна концентрација што покажува инхибиција на раст.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13} Алтернативно, панелот може да се инкубира и да се прочита со системот MicroScan WalkAway.^{1,2,4,5,6,7,8,10,11,12}

Антимикробни средства	Скрат.	MICroSTREP plus тип 6 B1016-170 разредувања µg/mL
Амоксицилин-К клавуланат	Aug	1/0,5 – 4/2
Ампицилин	Am	0,06 – 4
Азитромицин	Azi	0,12 – 2
Цефепим	Cpe	0,25 – 2
Цефотаксим	Cft	0,25 – 2
Цефтриаксон	Cax	0,25 – 2
Цефуоксим	Crm	0,25 – 2
Хлорамфеникол	C	2 – 8
Кларитромицин	Cla	0,12 – 2
Клиндамицин	Cd	0,06 – 0,5
Даптомицин	Dap	0,25 – 2
Еритромицин	E	0,06 – 0,5
Левовлоксацин	Lvx	0,5 – 4
Линезолид	Lzd	1 – 4
Меропенем	Mer	0,25 – 2
Миноциклин	Min	0,5 – 2
Моксифлоксацин	Mxf	0,25 – 2
Пеницилин	P	0,03 – 4
Пристинамицин	Prs	1 – 2
Рифампин	Rif	0,5 – 2
Тетрациклин	Te	1 – 4
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	0,25/4,75 – 2/38
Ванкомицин	Va	0,25 – 4

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Резултатите од тестот за антимикробна подложност се користат заедно со други лабораториски резултати и/или клинички индикатори за да се прочисти изборот на антимикробна терапија кај симптоматските пациенти.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Само за *in vitro* дијагностика.
2. Придржувајте се кон асептичните техники и 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. Бујонот што се користи за повторна хидратација на панелот содржи 2-5% лизирана крв од коњ.
5. Резултатите од овој тест секогаш треба да се толкуваат во врска со медицинската историја, клиничката слика и со другите наоди на пациентот.
6. Само за еднократна употреба. Сите панели MicroScan и потрошните материјали не треба да се користат повторно, освен ако тоа е наведено (на пр. покриените плочи).
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

Панелите MICroSTREP *plus* мора да се складираат на температура меѓу 2-25°C.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Не е класифицирано како опасно



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 антимикуробните средства. 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 (Прирачник за клиничка микробиологија)*.³

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

MICroSTREP *plus* тип 6 (B1016-170)

Прирачник за постапки и за QC

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Макфарландов стандард на заматеност 0,5

Капалка од 100 µL со стерилни врвови за еднократна употреба

Садови со капак (B1010-56B или еквивалентни)

Хартија за бар-код лепенки (B1018-129)

Општа лабораториска опрема

Комплет инокулатори-D, 60/pk (B1013-5) или 240/pk (B1013-4)

Вода за инокулум, 3 mL (B1015-2)

Солен раствор за инокулум, 3 mL (B1015-12)

Бујон на Милер-Хинтон со 3% лизирана крв од коњ, 25 mL (B1015-25)

Прикажувач на микроразредување

Организми за контрола на квалитет (видете го делот за QC во овој прирачник)

Систем RENOK рехидратор/инокулатор (B1018-14) или еквивалентен

Мерач на заматеноста

Вртежна мешалка

Капаци за садови WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Подготовка на бујон

1. Оставете бујонот на Милер-Хинтон со 3% лизирани крв од коњ да постигне собна температура пред употреба.
2. Пред инокуирањето на панелите, внимавајте бујонот да не биде компромитиран со несоодветно складирање или ракување при испитувањето во однос на следниве својства:
 - A. Бујонот треба да биде бистар, а по боја од црвен до темноцрвен.
 - B. Бујонот може да стане незначително кафеав, како што се приближува датумот за завршување на рокот за употреба, но треба да остане бистар. Кафеникавата боја нема да влијае врз резултатите на панелот.
 - C. Не користете бујон што е заматен и ја изгубил бојата.

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 кесичката и извадете го панелот. Сите бунарчиња на панелот, освен бунарчето со локатор, треба да бидат бистри пред инокулација. Ако е чуван во фрижидер, веднаш извадете го панелот од кесичката 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.
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 периодично да се проверуваат густините на инокулумот со пребројување на колониите, видете го документот M07-A10 на CLSI.¹⁰

Стандардна техника за заматување

СТАНДАРДНАТА ТЕХНИКА ЗА ЗАМАТУВАЊЕ Е ЕДИНСТВЕНИОТ МЕТОД ОДОБРЕН ЗА КОРИСТЕЊЕ СО ОВОЈ ПАНЕЛ.

1. 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 или доволно за да се создаде 0,5 инокулум на Мекфарланд од 16 – 20-часовна неинхибиторна плоча на агар (на пример, агар од соја за триптиказа со 5% крв од овца, чоколаден агар). Не подготвувајте инокулум од плочи со колонии коишто покажуваат знаци на автолиза. Се препорачува инкубација во 5 – 10% CO₂.
2. Емулзирајте во 3 mL вода за инокулум (автоклавирана дејонизира вода) или физиолошки раствор за инокулум (автоглавиран 0,9% NaCl).
3. 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.
4. Со пипета додајте 0,1 mL (100 µL) од стандардизираната суспензија во 25 mL бујон од LHB. Цврсто затворете и превртете 8-10 пати за да се измеша.

Продолжувањето на времето меѓу подготовката на инокулација и инокулацијата на панелот што е подолго од 15 минути, може негативно да влијае врз одржливоста на streptococcus.

Рехидратација/инокулација на панел

Инокулацијата на панелите се врши со RENOK системот на рехидратор/инокулатор со комплети Inoculator-D. Ако се користи алтернативен систем, извршете рехидратација со 115 µL ± 10 µL од соодветната суспензија.

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 колонииите и повторно тестирајте ги.

1. Извадете го капакот за трансфер од комплетот инокулатори. Сипете 25 mL инокулиран бујон (LHB) во коритце со семе.
2. Заменете го капакот за трансфер. Внимателно допрете го капакот за трансфер во сите четири агли за да обезбедите присуство на меурчиња. Оставете капакот за трансфер да постигне рамнотежа најмалку 20 секунди во коритцето за семе.
3. Ставете RENOK рехидратор/инокулатор на капакот за трансфер и инокулумот извлекете го нагоре. Упатства за работа видете во RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Прирачник за операторот на RENOK системот на рехидратор/инокулатор).

НАПОМЕНА: Поради физичките својства на лизираниот суплемент на крв од коњ, се препорачува постапка на прајминг за да се минимизира можност за нерамномерно пополнување на панел бунарчињата. За спроведување на прајминг, извлекете го инокулумот нагоре, како што е опишано погоре. Додека капакот за трансфер с уште е поставен на коритцето за семе, притиснете го копчето во средина за да го дистрибуирате инокулумот назад во коритцето за семе. Вторпат извлекете го инокулумот во капакот за трансфер.

4. Ставете го апаратот со капак за трансфер на RENOK рехидратор/инокулатор врз панелот MICroSTREP *plus* и пуштете го инокулумот во панелот.
5. Визуелно проверете го волуменот на инокулираните бунарчиња за да потврдите соодветно полнење.

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 20-24 часа на $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ во не- CO_2 инкубатор.

Читање на панелите

Панелите се читаат рачно со помош на индиректна светлина (како што е светлината што ја дава MicroScan Microdilution Viewer), а резултатите може да се забележат на работниот лист на панелот или панелите може да се читаат на системот MicroScan WalkAway. За читање на панелите со системот MicroScan WalkAway видете го Operator's Guide (Водич за операторот).

1. По инкубација од 20-24 часа, извадете ги панелите од инкубаторот.
2. Дното на панелот избришете го со крпа што не остава влакненца за да отстраните каква било кондензација или остатоци што може да бидат присутни.
3. Прочитајте ги панелите само ако бунарчето за раст е заматено. Неадекватниот раст е дефиниран како мала замагленост во бунарчето или бујонот е бистар.
4. Евидентирајте ги резултатите на соодветен работен лист.
5. Читање на чувствителностите на антимикробните средства (MIC)
 - A. Растот во бунарчињата се појавува како заматеност. Заматеноста може да биде во форма на магла низ целото бунарче, на копче во центарот на бунарчето или на фин гранулиран раст низ бунарчето. Менувањето на бојата на бујонот не треба да се толкува како раст. Заматеноста се чита со помош на индиректна светлина.
 - B. Забележете ги резултатите MIC како што следува:
 - a. По 20-24 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 ни една концентрација на антимикробното средство, вредноста на MIC се забележува како помала или еднаква на (≤) најниската 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 прескокното бунарче и треба да се игнорира.
- e. Контаминацијата на поединечни места во изолираните бунарчиња укажува на контаминација. Тестот треба да се повтори.

РЕЗУЛТАТИ

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. Следнава табела ги наведува критериумите за толкување за стрептококи во зависност од индикациите.

Критериуми за толкување за стрептококи¹

Антимикробни средства	Скрат.	EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГО ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Амоксицилин-К клавуланат – <i>S. pneumoniae</i>	Aug	-	-	-	≤2/1	4/2	≥8/4	-	-	-
Ампицилин	Am	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,25	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	1-2	>2	≤0,25	0,5-4	≥8	-	-	-
Азитромицин ^{6,7}	Azi	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Цефепим	Cpe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим	Cft	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингитис)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитис)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефтриаксон	Cax	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1-2	>2	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингитис) ^{8,9}		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитис) ^{8,9}		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуоксим аксетил (орално) – <i>S. pneumoniae</i>	Crn	-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефуоксим натриум (парентерално)	Crn	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол ⁶	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤8	-	>8	≤4	-	≥8	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Кларитромицин ^{6,7}	Cla	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Клиндамицин ⁶	Cd	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,5	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-

Антимикробни средства	Скрат.	EUCAST ²			CLSI ³			ДРУГО ⁴		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Даптомизин	Dap									
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Еритромицин ^{6,7}	E									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤0,25	0,5	>0,5	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Левифлоксацин	Lvx									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤2	-	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Линезолид	Lzd									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵ (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	≤2	-	-	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		≤2	4	>4	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		-	-	-	≤2	-	-	-	-	-
Меропенем ⁸	Mer									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (менингитис) (EUCAST v8.1)		≤0,25	0,5-1	>1	-	-	-	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитис)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,5	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		≤2	-	>2	≤0,5	-	-	-	-	-
Миноциклин	Min									
<i>S. pneumoniae</i> (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G) (EUCAST v9.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Моксифлоксацин	Mxf									
<i>S. pneumoniae</i>		≤0,5	-	>0,5	≤1	2	≥4	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Пеницилин	P									
<i>S. pneumoniae</i> (менингитис)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	-	≥0,12	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитис)		≤0,06	0,12-2	>2	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. pneumoniae</i> (орално)		-	-	-	≤0,06	0,12-1	≥2	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤0,25	-	>0,25	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤0,12	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи		≤0,25	0,5-2	>2	≤0,12	0,25-2	≥4	-	-	-
Пристинамицин ¹⁰	Prs									
<i>S. pneumoniae</i>		-	-	-	-	-	-	≤1	-	>1
Стрептококи		-	-	-	-	-	-	≤1	2	>2
Рифампин – <i>S. pneumoniae</i>	Rif									
		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Тетрациклин	Te									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤1	2	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Вириданс стрептококи		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S									
<i>S. pneumoniae</i>		≤1/19	2/38	>2/38	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤1/19	2/38	>2/38	-	-	-	-	-	-
Ванкомицин	Va									
<i>S. pneumoniae</i> ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-
Стрептококи (група А, В, С и G)		≤2	-	>2	-	-	-	-	-	-
Бета-хемолитички стрептококи ⁵		-	-	-	≤1	-	-	-	-	-
Вириданс стрептококи ⁵		≤2	-	>2	≤1	-	-	-	-	-

1. За антимикробните средства вклучени во овој панел не е докажано дека се безбедни и ефективни во третирањето клинички инфекции за сите тестирали 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. Засновано на EUCAST v10.¹⁴

3. Врз основа на точките на прекин за толкување, како што е наведено во документот M100 на CLSI, 30^{то} изд.¹⁵

4. Терапијата со ДРУГО може да се заснова на SFM или на точките за прекин на производителите. Детали побарајте во следниве фусноти.

5. 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.

6. Ке се пријавува само системска терапија.

7. Подложноста и резистентноста на азитромицин и кларитромицин може да се предвиди со тестирање на еритромицин.

8. За *S. pneumoniae* изолиран од церебрална рбетна течност (CSF), пријавете само толкувања за менингитис. За *S. pneumoniae* изолирани од сите примероци, освен CSF, пријавете толкувања и за менингитис и за неменингитис.

9. Само резултатите од тестирање со пеницилин, ванкомицин и цефотаксим или цефтриаксон или меропенем треба рутински да бидат пријавувани за CSF изолатите на *S. pneumoniae*.

НАПОМЕНА: Критериумите за толкување што се наведени во ознаката може да се разликуваат од критериумите во LabPro Information Manager поради разликите во верзиите на софтверот и на панелот.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА

1. За некои пребирливи организми може да бидат потребни дополнителни суплемементи и тие може да не растат на панелот MICroSTREP *plus*. Ако не постои раст во бунарчето за раст, резултатите од панелот нема да бидат важечки.
2. Панелите MICroSTREP *plus* се наменети само за тестирање на стрептококи (вклучително и *S. pneumoniae*).
3. 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.
4. Резултатите од MIC треба да ги толкува обучен клинички персонал што треба да примени процена и знаење пред да ја прифати чувствителноста на еден организам.
5. Панелот MICroSTREP *plus* не треба да се инкубира во CO₂ инкубатор.
6. Резултатите добиени со мешани култури не се важечки.
7. Употребете алтернативен метод на тестирање пред да ги пријавите резултатите за *S. pneumoniae* со линезолид кога MIC е 2 µg/mL, ако е клучно за грижата за пациентот.
8. Способноста на панелот MICroSTREP *plus* да детектира резистентност на моксифлоксацин не е позната поради недостигот на доволно резистентни соеви во времето на компаративното тестирање.
9. Лажна чувствителност и лажни прескокнати бунарчиња се забележени за *S. agalactiae* за панелите MicroScan MICroSTREP *plus* прочитани на системот WalkAway. За тестирање на *S. agalactiae* панелите мора да се читаат рачно.

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Прифатливоста на антимикробните средства треба да се провери со тестирање на организмите со познати распони на MIC. Резултатите за препорачаните контролни организми од American Type Culture Collection (ATCC) се наведени подолу.*

MICroSTREP *plus* тип 6 (B1016-170)

Антимикробни средства	Скрат.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ¹ Oncor ²	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212 ¹ Oncor ²
Амоксицилин-К клавуланат	Aug	≤1/0,5	Н/П
Ампицилин	Am	≤0,06 – 0,25	Н/П
Азитромицин	Azi	≤0,12-0,25	Н/П
Цефепим	Cpe	≤0,25	Н/П
Цефотаксим	Cft	≤0,25	Н/П
Цефтриаксон	Cax	≤0,25	Н/П
Цефуоксим	Crm	≤0,25-1	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤2-8	Н/П
Кларитромицин	Cla	≤0,12	Н/П
Клиндамицин	Cd	≤0,06-0,12	Н/П
Даптомицин	Dap	≤0,25-0,5	Н/П
Еритромицин	E	≤0,06-0,12	Н/П
Левифлоксацин	Lvx	≤0,5-2	Н/П
Линезолид	Lzd	≤1-2	Н/П
Меропенем	Mer	≤0,25	Н/П
Миноциклин	Min	Н/П	1->2
Моксифлоксацин	Mxf	≤0,25	Н/П
Пеницилин	P	0,25-1	Н/П
Пристинамицин	Prs	≤1	Н/П
Рифампин	Rif	≤0,5	Н/П
Тетрациклин	Te	≤1	Н/П
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	≤0,25/4,75-1/19	Н/П
Ванкомицин	Va	≤0,25-0,5	Н/П

1. American Type Culture Collection, Manassas, Вирџинија, САД.

*American Type Culture Collection, Манасас, Вирџинија, САД

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Карактеристиките на перформансите на панелот MICroSTREP *plus* се утврдени во повеќе клинички лаборатории. Антимикробните агенси беа тестирани на панел MICroSTREP *plus* во согласност со стандардната техника за заматување и беа рачно прочитани. Беше направена споредба со референтен панел за микроразредување според методот препорачан од CLSI. Се сметаше дека вредностите MIC се есенцијално усогласени кога панелот MICroSTREP *plus* е во рамките на $\pm$ едно двострано разредување од референтниот метод. Категоричка усогласеност настанува кога панелот MICroSTREP *plus* и референтните резултати за толкување според CLSI се согласуваат (S, I или R). Може да има случаи кога категоричната усогласеност се намалува под есенцијална усогласеност.

Тоа може да се случи кога значителен број MIC на организмите се собираат во кластер околу точката на прекин на категоријата, а како последица на тоа има грешки во толкувањето. Процентот за есенцијална усогласеност со високо ниво на соодветност покажува дека ± 1 флукуација на разредување во точката на прекин може да настане во рамките на прифатливи севкупни перформанси ако грешките во категоријата во голем дел се должат на помали грешки.

РЕПРОДУКТИВНОСТ

Во повеќе клинички центри беа спроведени студии за репродуктивноста за да се потврдат прифатливите перформанси со препорачаните методи опишани во Прирачникот за постапки.

Процентуална согласност со референтниот метод (CLSI)

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC	Категорично
Амоксицилин-К клавуланат	296	99,0	97,3
Ампицилин	320	93,4	99,3
Азитромицин	562	99,3	98,2
Цефепим	563	96,3	96,6
Цефотаксим (менингитис) ¹	563	98,6	95,6
Цефотаксим (неменингитис) ¹	563	98,6	98,2
Цефтриаксон (менингитис) ¹	563	97,5	94,7
Цефтриаксон (неменингитис) ¹	563	97,5	97,9
Цефутоксим натриум (парентерално)	296	99,7	95,6
Цефутоксим аксетил (орално) ¹	296	99,7	94,9
Хлорамфеникол	562	100	99,6
Кларитромицин	562	98,6	98,0
Клиндамицин	562	97,5	99,5
Далтомицин	376	96,5	97,9
Еритромицин	562	94,5	98,9
Левовлоксацин	562	99,5	100
Линезолид	493	97,2	99,8
Меропенем	562	99,1	97,3
Моксифлоксацин	127	99,2	99,2
Пеницилин (менингитис) ¹	563	92,5	98,6
Пеницилин (неменингитис) ¹	563	92,5	97,3
Пеницилин (орално) ¹	563	92,5	96,4
Рифампин	108	96,3	100
Тетрациклин ²	563	92,9	99,5
Триметоприм – сулфаметоксазол	296	100	98,0
Ванкомицин	562	99,5	100

1. Термините „менингитис“, „неменингитис“ и „орално“ се однесуваат на точките за прекин на *Streptococcus pneumoniae* коишто се користат при пресметката на изведбата. Сите антимикробни точки за прекин не се специфични за локацијата на инфекцијата или администрацијата на антимикробниот агенс.

2. За тетрациклин, МИК-пристрасноста за тетрациклин и *S. pneumoniae* со методи на рачно читање имаа тенденција да бидат едно сериско разредување повисоко од референтниот метод.

Процентуална согласност со референтниот метод (EUCAST)

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC	Категорично
Ампицилин	384	96,1	95,6
Азитромицин	257	98,1	99,2
Цефепим	366	95,9	94,3
Цефотаксим	192	97,4	93,8
Цефтриаксон	192	96,4	94,3
Цефуоксим натриум (парентерално)	387	99,2	96,4
Хлорамфеникол	218	96,3	100
Кларитромицин	475	98,3	97,9
Клиндамицин	346	96,5	99,1
Даптомицин	281	97,2	99,3
Еритромицин	475	94,9	99,2
Левифлоксацин	215	99,1	99,1
Линезолид	398	96,7	99,7
Меропенем (менингитис) ¹	133	98,5	95,5
Меропенем (неменингитис) ¹	91	95,6	100
Миноциклин	398	98,5	97,2
Моксифлоксацин	398	97,5	100
Пеницилин (менингитис) ¹	496	91,7	97,2
Пеницилин (неменингитис) ¹	347	92,2	93,9
Приштинамицин (SFM)	835	98,4	97,6
Тетрациклин	219	96,3	98,2
Триметоприм – сулфаметоксазол	218	97,7	99,1
Ванкомицин	342	98,8	100

1. Термините „менингитис“, „неменингитис“ и „орално“ се однесуваат на точките за прекин на *Streptococcus pneumoniae* коишто се користат при пресметката на изведбата. Сите антимикробни точки за прекин не се специфични за локацијата на инфекцијата или администрацијата на антимикробниот агенс.

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	Мај 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

Клуч за симболите			
Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	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
	СЕ-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)
	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
	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. Barry, A. L. 1970. The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices. p. 26. Lea and Febiger. Philadelphia, PA.
2. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. *Appl. Microbiol.* 17:707.
3. 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.
4. Ericsson, H. M., and J. C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing: Report of an international collaborative study. *Acta Path. Microbiol. Scand. Suppl.* 217:1.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H. 1994. Detection of antimicrobial resistance in *Streptococcus pneumoniae* by use of standardized susceptibility testing methods and recently developed interpretive criteria. *Clin. Microbiol. Newsl.* 16: 97-101.
8. Jorgensen, J.H. and G.V. Doern. 1995. Practical guidelines for in vitro susceptibility testing of selected gram-positive bacteria. *Clin. Microbiol. Newsl.* 17: 81-85.
9. Jorgensen, J.H., J.M. Swenson, F.C. Tenover, M.J. Ferraro, J.A. Hindler and P.R. Murray. 1994. Development of interpretive criteria and quality control limits for broth microdilution and disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Microbiol.* 32: 2448-2459.
10. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility tests for Bacteria That Grow Aerobically. 2015. Approved Standard M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
11. 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.
12. Washington, J. A., E. Warren y A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. *Appl. Microbiol.* 24:1013.
13. 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.
14. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, ESCMID: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Version 6.0, Version 8.1, Version 9.0, Version 10.0 http://www.escmid.org/research_projects/eucast/clinical_breakpoints/.
15. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2020. CLSI Document M100, 30thed.. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
16. Comité de l'antibiogramme de La Société Française de Microbiologie. Recommandations 2019 V.2.0 Mai. Société Française de Microbiologie, Paris.



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